# Guide réglementaire

## Bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire



# Sommaire

Edito

# UN GUIDE RÉGLEMENTAIRE UTILE ET CHARGÉ DE SYMBOLES

Brutalement, de 2004 à 2006, les vétérinaires ont été amenés à prendre conscience que les médicaments anticancéreux ne leur étaient plus accessibles : situation créatrice de malaise, de frustration et d'humiliation. Ils connaissaient ainsi une situation soudaine, et souvent perçue comme difficilement compréhensible, de régression thérapeutique, les empêchant de continuer à soigner dans le cadre de leur obligation de moyens, conformément aux données acquises de la science…

C'est dans ces conditions que, sur suggestion de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, le Conseil Supérieur de l'Ordre des vétérinaires a constitué et animé un groupe de travail à l'origine du présent guide réglementaire.

L'élaboration de ce guide a été source de trois révélations :

- **Un point d'équilibre :** Ce guide est à la croisée de deux chemins : celui de l'importance de la santé publique dans notre société mais aussi celui de la place qu'y tient l'animal de compagnie ou l'animal de sport et de loisirs.

- **Une profession à la fois solidaire et responsable :** Le salut ne pouvait venir que de la profession elle-même qui a su démontrer de façon solidaire – toutes les institutions et organisations ayant tiré le projet dans le même sens - son sens aigu de la responsabilité – responsabilité en matière de santé animale mais aussi et d'abord en matière de santé publique.

- **Une orientation de démarche qualité :** La régression en matière d'obligation de moyens n'était pas acceptable, il fallait reconquérir le terrain perdu et, dans le cadre d'une démarche qualité, assurer la sécurisation de nos pratiques pour la santé publique et pour l'environnement.

Ce guide n'aurait jamais vu le jour sans l'expertise et l'opiniâtreté de nos confrères Jacqueline BASTIEN, Jérôme BENOIT, Patrick DEVAUCHELLE et Dan ROSENBERG avec l'appui de la direction générale de la Santé au sein de laquelle il serait injuste de ne pas citer en première ligne Madame Odile DELFORGE. Qu'ils en soient tous très sincèrement et chaleureusement remerciés.

Nos remerciements appuyés s'adressent aussi à la direction générale de l'Alimentation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, l'Agence nationale du médicament vétérinaire, le Syndicat national des vétérinaires d'exercice libéral, les Ecoles nationales vétérinaires, l'Association française des vétérinaires pour animaux de compagnie, l'Association vétérinaire équine française, la Société nationale des groupements techniques vétérinaires et le Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire et réactifs.

Notre exercice vétérinaire s'en trouve ainsi conforté, plus sûr et plus rigoureux.

Michel BAUSSIER
Vice-président CSOV

Christian RONDEAU
Président CSOV

PRÉAMBULE

# Recueil de fiches techniques

## pour la mise en œuvre de l'arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire

Document réalisé dans le cadre du groupe de travail "médicaments anticancéreux vétérinaires" mis en place par le Conseil supérieur de l'Ordre des vétérinaires avec la participation de :
la Direction Générale de la Santé, la Direction Générale de l'Alimentation, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, le Syndicat National des Vétérinaires d'Exercice Libéral, les Ecoles Nationales Vétérinaires, l'Association Française des Vétérinaires pour Animaux de Compagnie, l'Association Vétérinaire Equine Française, la Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires, le Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et réactifs.

**Rédacteurs :**

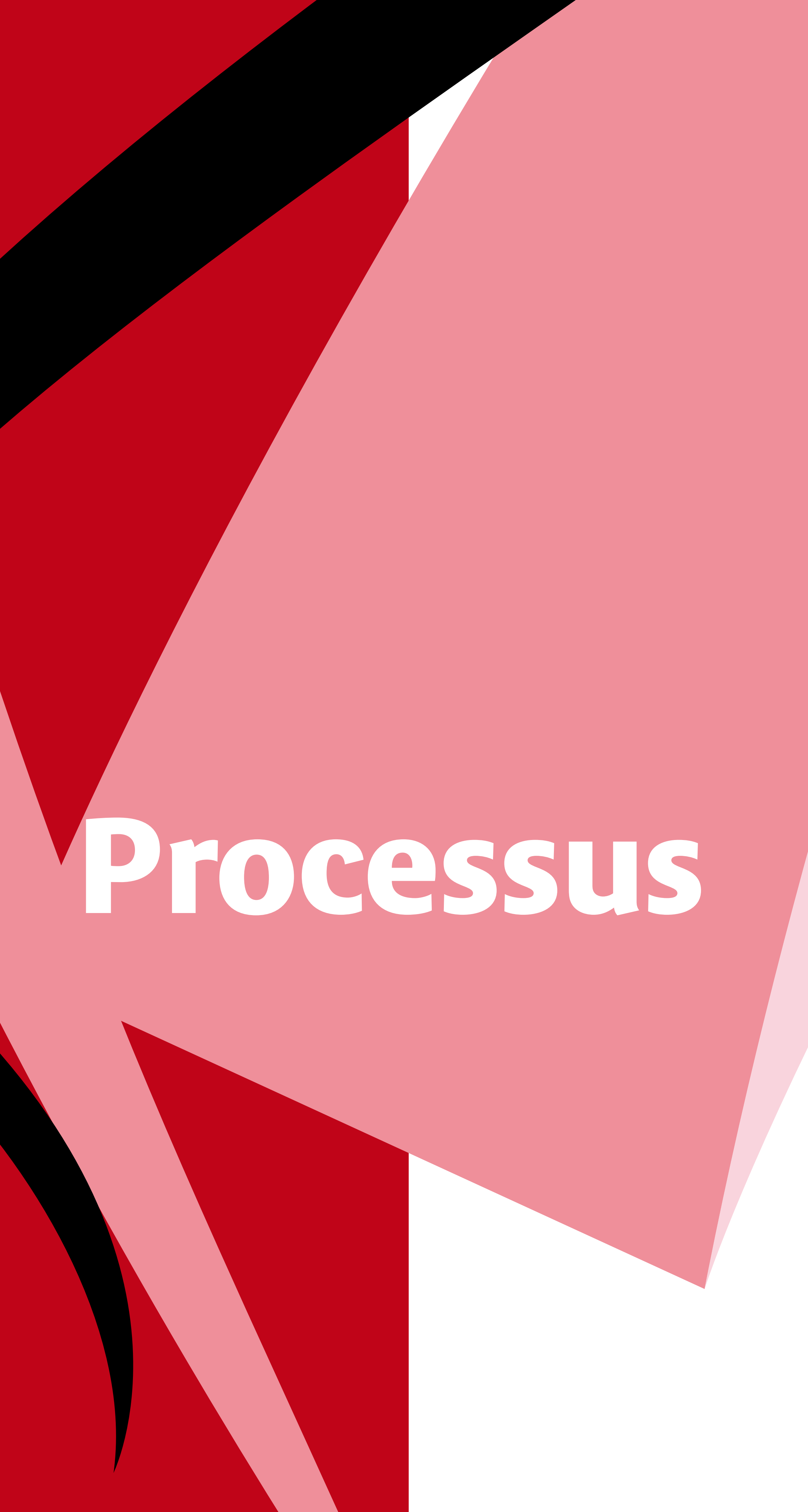
Jacqueline BASTIEN [1],
Jérôme BENOIT [2],
Patrick DEVAUCHELLE [3,4]
et Dan ROSENBERG [3,4]
avec l'appui de la direction générale de la Santé.

*1 Société Nationale des Groupements Techniques Vétérinaires*
*2 College of Veterinary Medicine, North Carolina State University, USA*
*3 Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort*
*4 Association Française des Vétérinaires pour Animaux de Compagnie*

Le présent recueil a pour objectif de faciliter l'application par les vétérinaires de l'arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire. Il est composé de fiches techniques présentées par la suite. Ces fiches ont pour but d'aider les vétérinaires praticiens à réduire les risques associés à l'utilisation de médicaments anticancéreux à profil C.M. R. par le vétérinaire, en ciblant des étapes clés appartenant à deux processus se déroulant en parallèle :

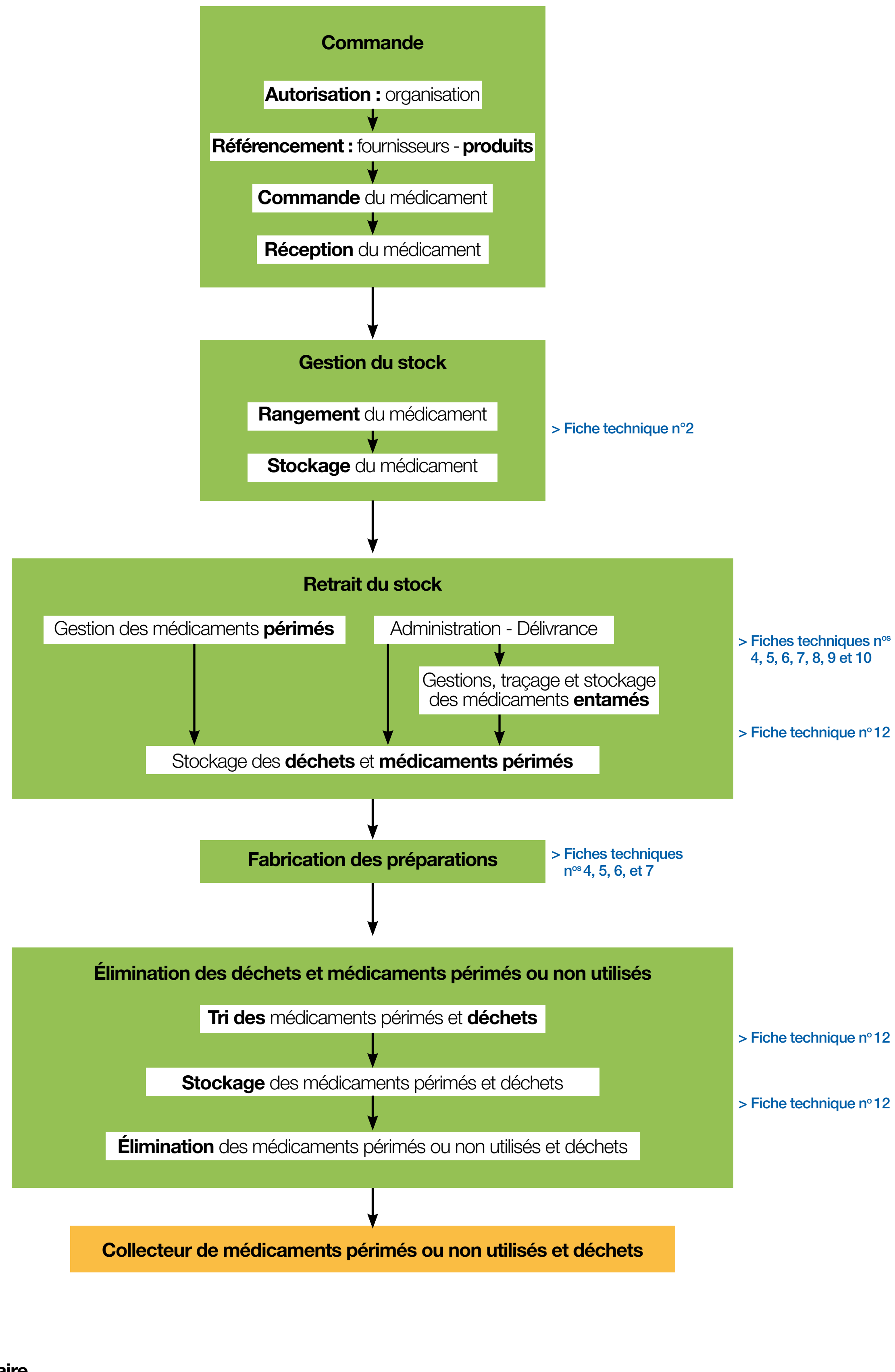
- Le processus 1 concerne la gestion physique du médicament de la commande jusqu'à l'élimination des déchets
- Le processus 2 a trait à l'utilisation sensu stricto du médicament liée à l'exercice de la médecine vétérinaire : prescription, administration, suivi des excreta et déchets et pharmacovigilance.

Les deux processus se rejoignent au moment de l'administration à l'animal.

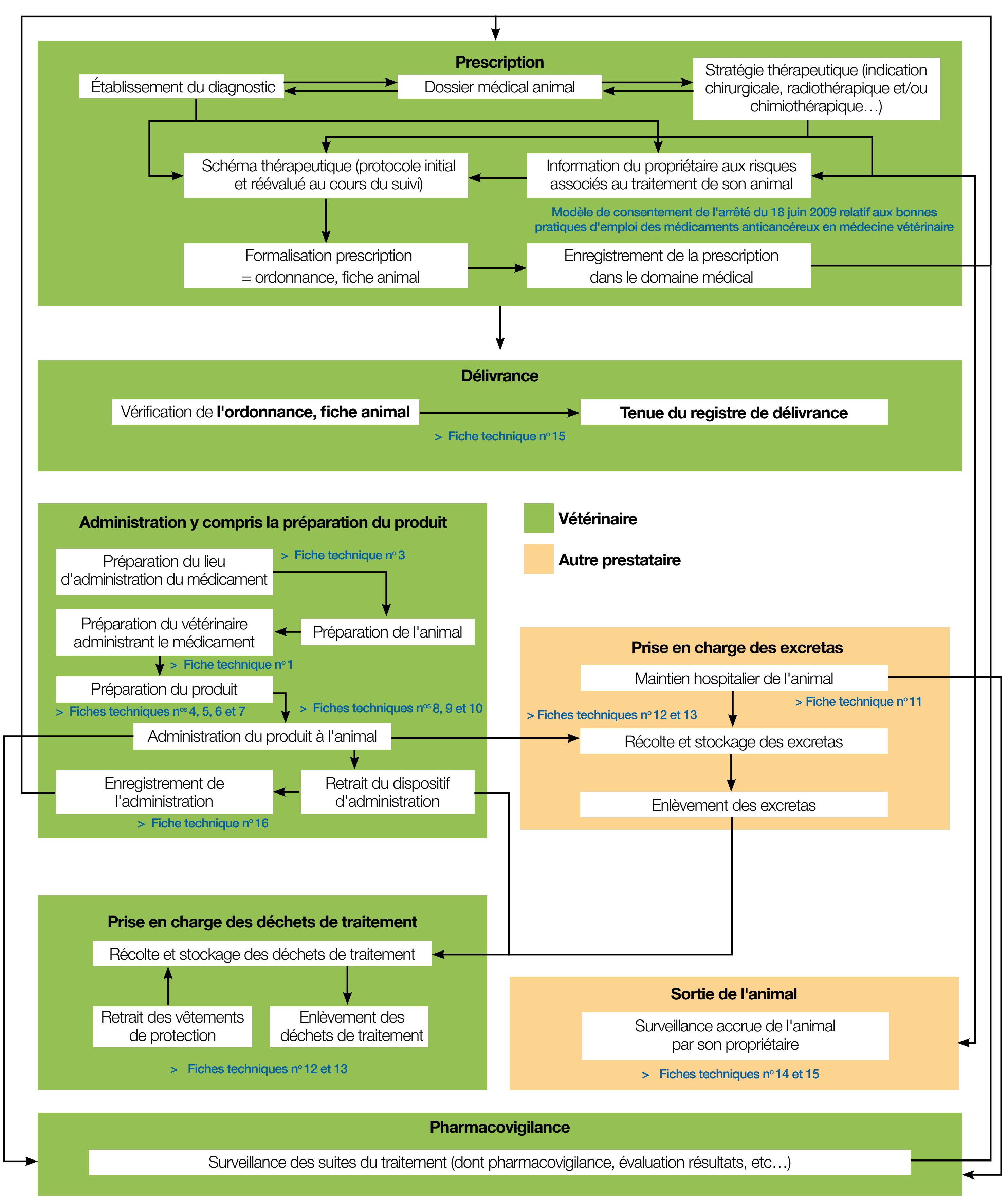


# Processus

# Processus 1 : gestion physique du médicament anticancéreux jusqu'à l'élimination des déchets.



# Processus 2 : utilisation du médicament : prescription, administration, suivi des excrata et déchets et pharmacovigilance




GEO/AFVAC

Matériel nécessaire à la tenue vestimentaire lors de la manipulation des médicaments anticancéreux .

# Fiches techniques

FICHE TECHNIQUE N°1

# Modalités d'habillage

## OBJET

Décrire la tenue garantissant une protection optimale aux personnes amenées à entrer en contact directement ou indirectement avec des médicaments anticancéreux.

## QUI

- Pour le personnel réalisant ou participant aux opérations suivantes :
- reconstitution
- dilution
- administration
- contention de l'animal traité
- soins à l'animal traité
- élimination des déchets
- gestion des excreta
- nettoyage et décontamination des locaux.

- Eventuellement pour les propriétaires ou détenteurs d'animaux lors des visites.

## QUAND

Avant la réalisation de chacune des opérations citées ci-dessus.

## OÙ

Le port d'équipements individuels de protection à toutes les étapes de la manipulation des médicaments anticancéreux est obligatoire dans les locaux concernés.

## COMMENT

**1. Les montres, bracelets et bagues sont retirés avant de revêtir l'équipement de protection.**

**2. Lavage des mains.**

**3. Habillage des personnes :**

**A - Habillage de la personne réalisant ou participant à la préparation, à la dilution, à l'administration du médicament anticancéreux.**

La personne revêt :

**• UNE BLOUSE**
Blouse à usage unique, à fermeture dans le dos, à manches longues et poignets serrés (exemple : blouse chirurgicale).
Elle est réservée à la préparation des médicaments anticancéreux et peut être conservée entre plusieurs préparations qui s'enchaînent.

**• UN MASQUE**
Masque à usage unique, de type FFP2 ; il doit être correctement ajusté pour être efficace. Il peut être enlevé après la préparation des produits.

**• UNE PAIRE DE LUNETTES DE PROTECTION**
Lunettes munies de protections latérales ; elles se superposent aux lunettes de vue.

**• UNE COIFFE**
Coiffe à usage unique ; elle peut être conservée entre deux manipulations ou administrations.

**• UNE PAIRE DE GANTS STÉRILES**
à usage unique, à manchettes longues, en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou vinyle (épaisseur minimum 0,16 mm), non talqués ;
Le port d'une double paire est conseillé. En cas de port d'une double paire de gants, la première est mise en place sous les manches de la blouse, la seconde par-dessus; la paire de gants extérieure est changée après 30 minutes de manipulation et systématiquement en cas de contact direct avec des médicaments anticancéreux ;
Les gants sont enfilés après que soit revêtu l'ensemble de la tenue.
Les gants sont changés après chaque préparation.

**B - Habillage de la personne aidant à la réalisation de la contention de l'animal traité**
La personne revêt a minima une paire de gants non stériles ainsi qu'une blouse à usage unique.

**C - Habillage de la personne réalisant le nettoyage-decontamination des locaux**
La personne revêt a minima une double paire de gants non stériles ainsi qu'une blouse à usage unique.

**4. Déshabillage des personnes :**

La personne enlève sa tenue en fin de préparation, d'administration, de nettoyage.
Les éléments à usage unique sont éliminés selon la procédure décrite dans la fiche technique n°12.
Les lunettes réutilisables sont nettoyées selon la procédure décrite dans la fiche technique n°12.

FICHE TECHNIQUE N°2

# Modalités de stockage des médicaments anticancéreux

## OBJET

Décrire les modalités pratiques de stockage des médicaments anticancéreux au sein de l'établissement de soins vétérinaires permettant d'éviter toute confusion entre les produits et de limiter les risques de contamination.

## QUI

Toute personne susceptible d'intervenir pour le stockage de ces médicaments.

## QUAND

A compter de l'introduction des médicaments au sein de l'établissement de soins vétérinaires, jusqu'à leur collecte pour élimination.

## OÙ

Au sein de l'établissement de soins vétérinaires, dans le local de stockage.

## COMMENT

- **Respecter les modalités de conservation** des médicaments définies par les fabricants, relatives aux conditions de température (réfrigération), de lumière (obscurité), de délai de péremption après ouverture.
- **Rassembler les médicaments anticancéreux à l'écart des autres,** en utilisant des rangements cloisonnés, par exemple des casiers en plastique.
- **Ranger les anticancéreux à conserver au froid dans un réfrigérateur dédié aux médicaments** (il est interdit d'entreposer de la nourriture et de la boisson dans le même réfrigérateur que celui dédié aux médicaments).
- **Etablir une liste exhaustive des médicaments anticancéreux détenus** ; la contrôler régulièrement.
- **Identifier le casier renfermant les médicaments anticancéreux** de façon aisément visible, par exemple à l'aide d'une pastille autocollante de couleur rouge, afin d'attirer l'attention des manipulateurs.
- **Placer tout flacon contenant un médicament anticancéreux reconstitué dans un sac hermétique de type Zyploc.** Identifier le cas échéant le solvant nécessaire à sa reconstitution et le placer dans le même sac hermétique. Apposer sur ce sac hermétique une étiquette mentionnant la date de reconstitution, la nature du produit ainsi qu'une mise en garde de sécurité.
- **Inscrire la date limite de péremption du produit sur chaque sachet.**
- **Afficher les consignes de sécurité et de conduite** à tenir en cas d'accident à proximité du lieu de stockage.
- **Les flacons périmés ou entamés** doivent suivre la procédure d'élimination décrite dans la fiche technique n°12.

FICHE TECHNIQUE N°3

# Modalités de signalement des locaux, cages, boxes et autres matériels liés à l'usage de médicaments anticancéreux

## OBJET

Préciser les modalités de signalement des pièces, cages et boxes qui permettent d'informer le personnel des précautions à prendre et de restreindre leur accès aux seules personnes autorisées.

## QUI

La mise en place de la signalétique est assurée par tout vétérinaire responsable d'un traitement anticancéreux pour un animal donné. Tout le personnel de l'établissement est tenu de suivre les recommandations dictées par la signalétique mise en place.

## QUAND

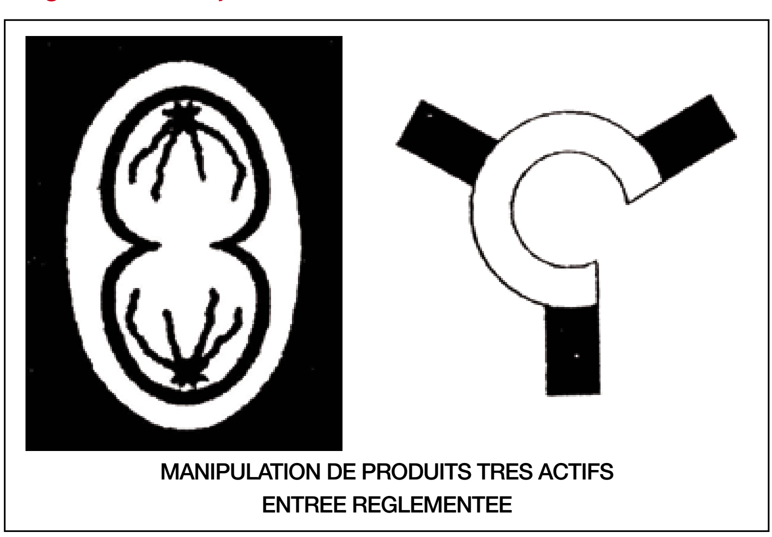
- Dès la préparation préalable des locaux.
- Pendant la durée des opérations de reconstitution, de préparation, de transfert et d'administration des médicaments anticancéreux, et au cours de l'hospitalisation de l'animal traité.

## OÙ

Pièces utilisées, cages, autres matériels (par exemple la baignoire où l'animal souillé par des déjections ou vomissures est lavé).

## COMMENT

### 1. signalement des pièces / locaux




### 2. signalement des cages et boxes utilisés pour le maintien hospitalier des animaux traités

"CHIMIOTHERAPIE : contact interdit pour les personnes non équipées"

"PORT DE GANTS OBLIGATOIRE"

"PORT DE PROTECTIONS REQUIS"

"PRODUITS CYTOTOXIQUES – MANIPULER AVEC PRECAUTIONS"

"CANCEROGENE"

### 3. identifications d'une zone souillée par un anticancéreux en attente de décontamination

FICHE TECHNIQUE N°4

# Modalités d'élaboration d'une fiche de préparation

## OBJET

Une feuille de préparation précise les étapes de calcul de la dose de médicament à prélever pour obtenir la quantité prescrite par le vétérinaire, ainsi que le volume de solvant nécessaire à la reconstitution du médicament, et éventuellement le volume et la nature du soluté à utiliser pour diluer la préparation conformément à la prescription du vétérinaire.

## QUI

Le vétérinaire en charge de la prescription et de l'administration du médicament. Le contrôle est assuré si possible par un autre vétérinaire ou, à défaut, par le vétérinaire ayant réalisé la préparation.

## QUAND

Avant chaque préparation.

## COMMENT

### 1- Rédaction de la feuille de préparation :

- identification de l'animal
- poids de l'animal le jour de l'administration
- nom du médicament, dosage utilisé
- dose par m² ou par kg,
- dose en mg
- conditionnement de la préparation (seringue ou poche)
- solvant utilisé pour la reconstitution
- volume de solvant nécessaire à la reconstitution
- soluté nécessaire à la dilution
- volume de dilution
- date de réalisation de la préparation

Une même feuille de préparation peut être utilisée pour des préparations identiques chez un même animal, dans le cadre d'une série de plusieurs administrations du même médicament. Seules seront rajoutées les dates des nouvelles préparations, les nouveaux numéros d'enregistrement à l'ordonnancier, un exemplaire de chaque étiquette.
La feuille de préparation est vérifiée, si possible par une personne différente de celle qui l'a rédigée. La personne qui contrôle appose son visa sur la feuille.

### 2- Rédaction des étiquettes d'identification de la préparation :

Deux étiquettes à liseré rouge (étiquette réglementaire pour les préparations de substances vénéneuses) sont rédigées : l'une est collée sur la préparation (seringue ou poche) et l'autre est collée pour archivage sur la feuille de préparation.
Inscrire :

- le nom de l'animal
- le nom du médicament, la dose à administrer et le volume total de la préparation
- le numéro d'enregistrement, la date de préparation
- les conditions de conservation le cas échéant
- la date de péremption si le fabricant mentionne une durée de stabilité limitée

### 3- Utilisation de la feuille de préparation pendant la préparation.

### 4- Archivage de la feuille de préparation dans le dossier de l'animal.

# Fiche de préparation

Nom de l'animal :................................................................ Date :............................................................

Nom du propriétaire ou détenteur de l'animal : ..........................................................................................

Médicament :......................................................................... Posologie : ..................... mg/kg ou.................... mg/m²

Quantité totale prescrite :

| Produit | Dosage | Nbre de flacons | Date | N° de lot |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**Solvant de reconstitution :**..............................

| Date | N° de lot |
|---|---|
| | |
| | |

**Solvant :**....................................................

| Date | N° de lot |
|---|---|
| | |
| | |

**RECONSTITUTION :**.....................................

Volume par flacon à reconstituer :.........................

**DILUTION :**................................................

Volume à injecter dans la poche :.........................

(=volume de soluté à retirer de la poche au préalable)..

Concentration finale : ........... ..................... mg/ml

Modalités de conservation ..........................................................................................................

Signature rédacteur :

Signature contrôle rédacteur :

## DETAILS DES CALCULS DE LA DOSE DU (DES) MEDICAMENT(S) ANTICANCEREUX A PREPARER

Médicament anticancéreux : ...................................................

## MATERIEL A PREPARER

**Médicament anticancéreux à préparer :**

Produit :.................................................. nombre de flacons :.....................................

Prise d'air ☐

Aiguille ☐

Seringues LL ☐

Obturateur ☐

Set de transfert ☐

Aluminium ☐

Compresses stériles ☐

Solvants de reconstitution : ☐ Contenant de NaCl 0.9% ☐ Contenant de Glucose 5% ☐ Contenant d'eau PPI

Autre excipient : ..........................................

Perfuseurs ☐

## ETIQUETTES À COLLER *(Mentions à faire figurer sur les étiquettes)*

Nom et adresse du vétérinaire ..................................

N° d'enregistrement...............................................

Principe actif.........................................................

Dose ......................................................................

Voie d'administration..............................................

Nom propriétaire

Nom animal

Mode de conservation

Date/heure limite d'utilisation

**Usage vétérinaire - Respecter les doses prescrites**

FICHE TECHNIQUE N°5

# Opérations préalables à la préparation des médicaments anticancéreux

## OBJET

Décrire le déroulement des étapes préalables à la reconstitution des médicaments anticancéreux.

## QUI

Le vétérinaire ou tout membre du personnel autorisé par le vétérinaire lui-même à participer aux opérations.

## QUAND

Avant chaque préparation.

## OÙ

Dans les pièces réservées à cet usage, au moins pendant l'opération.

## COMMENT

### 1. Préparation du local

Le local de reconstitution est réservé à cet usage, a minima pendant la séance. Son accès est réservé aux seuls manipulateurs. La mise en place d'une signalétique spécifique est utilisée pour formaliser cette interdiction.
Eviter les courants d'air en fermant les portes et les fenêtres et en arrêtant les systèmes de ventilation.
Le matériel et les produits nécessaires aux préparations et à la sécurité du personnel sont rassemblés dans le local, préalablement à la préparation des produits et à leur administration à l'animal.




*Système clos permettant la reconstitution du produit puis son injection dans le flacon de perfusion.*

### 2. Préparation du plan de travail

Nettoyer et préparer l'ensemble du plan de travail avant le début de la séance. Bien le dégager.
Plusieurs reconstitutions peuvent s'enchaîner dans la mesure où le plan de travail est organisé de façon à éviter toute confusion.

**Matériel nécessaire :**

- champ de soin avec une face absorbante, doublé de plastique au dos (alèses carrées par exemple) au-dessus duquel se fait l'ensemble des préparations ;
- compresses stériles ;
- alcool à 70° ;
- dispositifs de reconstitution et transfert, munis d'un filtre ou de prises d'air hydrophobes [1] ;
- seringues à embout verrouillable de volumes adaptés [2] ;
- aiguilles à usage unique de grand calibre ;
- conteneur plastique rigide résistant aux perforations et un sac conteneur à proximité du plan de travail (tri immédiat des déchets) ;
- papier absorbant ;
- tubulures et tout matériel spécifique au protocole prescrit ;
- ampoules de solvant ;
- flacons ou poches de perfusion.

*(1) Dispensing pin ® Bruneau, Cytosafe ® Bioser, Phaseal ® Carmel Pharma, Tevadaptor ®, Teva Pharmaceuticals à titre d'illustration*

*(2) De type Luer-Lock ®*

GEO/AFVAC

*Dispositif permettant de prélever le produit dans le flacon en système clos.*

FICHE TECHNIQUE N°6

# Modalités de préparation sous hotte à flux d'air laminaire d'un médicament anticancéreux administré par voie intraveineuse (ou voie intratumorale)

## OBJET

Décrire le déroulement des étapes de la reconstitution et de la dilution d'un médicament anticancéreux destiné à être administré par voie intraveineuse (ou voie intra tumorale) à l'animal.

## QUI

Le vétérinaire.

## QUAND

Au moment de la préparation.

## OÙ

Au sein de la pièce réservée à la reconstitution, dans une hotte à flux d'air laminaire vertical. Le lieu où va s'effectuer la reconstitution et/ou la préparation est clairement identifié et son accès est interdit pendant cette phase.

## COMMENT

### 1. Disposer à portée de vue la feuille relative a la préparation prévue

La feuille de préparation étant préparée préalablement au lavage des mains (fiche technique n°4).

### 2. Lavage des mains

Lavage des mains à l'eau et au savon, avant et après chaque manipulation. Ce lavage ne se substitue en aucun cas au port de gants. Le cas échéant, les phases de préparation, d'administration (fiches techniques n°8 et n°9), de gestion des déchets (fiche n°12) et de nettoyage et décontamination des surfaces et objets (fiche n°13) peuvent s'enchainer ; le second lavage de mains s'effectue alors à l'issue de ces étapes.

### 3. Préparation de la hotte à flux d'air laminaire

- Mettre en route la hotte pendant 10 minutes avant d'introduire le matériel nécessaire à la préparation.
- Introduire stérilement le matériel nécessaire à la préparation : le matériel sous emballage stérile est ouvert à la limite de la vitre de la hotte et projeté sur le plan de travail.
- Mettre à tremper au préalable les flacons et ampoules dans un récipient propre contenant une solution d'alcool à 70° ; glisser ce récipient sur le plan de travail.
- Mettre des gants stériles et entrer les mains sous la hotte : ne plus les sortir de dessous la hotte. Organiser le plan de travail en installant un champ stérile et en rangeant le matériel entré sous la hotte.,

### 4. Reconstitution du médicament commercialisé sous forme de poudre ou lyophylisat

- Prendre l'ampoule contenant le solvant en vérifiant qu'elle correspond au lyophilisat à reconstituer.
- Vider la tête de l'ampoule en la tapotant et la casser dans une compresse (à jeter dans la poubelle).
- Prélever le volume de solvant nécessaire à l'aide d'une seringue à embout verrouillable (3), chasser les bulles d'air en aspirant de l'air dans la seringue et en tapotant délicatement pour rassembler les bulles et les chasser dans une compresse.
- Ajuster le volume en maintenant l'aiguille dans la compresse.
- Faire contrôler le volume nécessaire à la reconstitution.
- Entourer le bouchon du flacon contenant la poudre ou le lyophilisat avec une compresse stérile.
- Utilisation possible pour le flacon d'une aiguille à prise d'air et de filtre hydrophobe (4).
- Introduire lentement le volume de solvant le long des parois du flacon, en entourant le col du flacon et l'aiguille d'une compresse stérile afin d'éviter un aérosol médicamenteux dans l'atmosphère.

- Si le volume de solvant injecté pour la dissolution crée une surpression, compenser en aspirant un volume égal d'air du flacon.
- Retirer la seringue et l'aiguille en entourant avec une compresse la partie supérieure du flacon.
- Agiter le flacon par des mouvements rotatifs horizontaux pour bien dissoudre le lyophilisat (attention à ne faire de mousse).
- Vérifier la limpidité de la solution et l'absence de carotte d'élastomère.
- Essuyer l'extérieur du conditionnement final à l'aide d'une compresse humide, pour enlever toute contamination accidentelle.

**Si le solvant de reconstitution n'est pas fourni,** utiliser le soluté recommandé. Prélever le volume nécessaire et procéder comme précédemment pour chasser les bulles d'air. Ajuster le volume précisément, contrôler et injecter dans le flacon d'anticancéreux.

## 5. Étape de dilution de la solution concentrée d'anticancéreux

- Après avoir vérifié la limpidité de la solution et l'absence de corps étranger, prélever avec la même seringue le volume de solution d'anticancéreux inscrit sur la fiche de préparation.
- Chasser les bulles et ajuster le volume nécessaire comme précédemment.
- Désinfecter, à l'aide d'une compresse stérile imbibée d'alcool, le site d'injection du conditionnement final : poche souple, flacon, etc.
- Injecter ce volume d'anticancéreux dans le conditionnement final préconisé. Lors de la déconnexion du site d'injection et de l'aiguille, entourer d'une compresse.
- Agiter doucement le conditionnement final par des mouvements horizontaux pour bien répartir le médicament.
- Identifier immédiatement la préparation.

## 6. Étiquetage de la préparation

Etiqueter la préparation en collant l'étiquette rédigée selon les mentions listées dans la fiche technique n° 4, sur le conditionnement (seringue, flacon ou poche) de la préparation.

*(3) De type Luer-Lock ®*

*(4) Dispensing pin ® Bruneau, Cytosafe ® Bioser, Phaseal ® Carmel Pharma, Tevadaptor ®, Teva Pharmaceuticals à titre d'illustration*

FICHE TECHNIQUE N°7

# Modalités de reconstitution et de dilution "hors hotte" d'un médicament anticancéreux administré par voie intraveineuse (ou voie intratumorale)

## OBJET

Décrire le déroulement des étapes de la reconstitution et de la dilution d'un médicament anticancéreux destiné à être administré par voie intraveineuse (ou voie intra tumorale) à l'animal.

## QUI

Le vétérinaire.

## QUAND

Au moment de la préparation.

## OÙ

Dans la pièce réservée à la reconstitution. Le lieu où va s'effectuer la reconstitution et/ou la préparation est clairement identifié et son accès est interdit pendant cette phase.

## COMMENT

### 1. Disposer à portée de vue la feuille correspondant a la préparation prévue

### 2. Lavage des mains

Lavage des mains à l'eau et au savon avant et après chaque manipulation. Ce lavage ne se substitue en aucun cas au port de gants. Le cas échéant, les phases de préparation, d'administration (fiches techniques n°8 et n°9), de gestion des déchets (fiche n°12) et de nettoyage et décontamination des surfaces et objets (fiche n°13) peuvent s'enchaîner ; le second lavage de mains s'effectue alors à l'issue de ces étapes.

### 3. Reconstitution du médicament conditionné sous forme de poudre ou de lyophilisat

- Prendre l'ampoule contenant le solvant en vérifiant qu'elle correspond au lyophilisat à reconstituer.
- Vider la tête de l'ampoule en la tapotant et la casser dans une compresse (à jeter dans la poubelle).
- Privilégier l'emploi de systèmes de reconstitution-transfert clos [5].
- A défaut :
  - Prélever le volume de solvant nécessaire à l'aide d'une seringue à embout verrouillable [6], chasser les bulles d'air en aspirant de l'air dans la seringue et en tapotant délicatement pour rassembler les bulles et les chasser dans une compresse.
  - Ajuster le volume en maintenant l'aiguille dans la compresse.
  - Entourer le bouchon du flacon contenant la poudre ou le lyophilisat avec une compresse stérile.
  - Introduire lentement le volume de solvant le long des parois du flacon, en entourant le col du flacon et l'aiguille d'une compresse stérile afin d'éviter un aérosol médicamenteux dans l'atmosphère.
  - Si le volume de solvant injecté pour la dissolution crée une surpression, compenser en aspirant un volume égal d'air du flacon.
  - Retirer la seringue et l'aiguille en entourant avec une compresse la partie supérieure du flacon.
  - Agiter le flacon par des mouvements rotatifs horizontaux pour bien dissoudre le lyophilisat (attention à ne faire de mousse).
  - Vérifier la limpidité de la solution et l'absence de carotte d'élastomère.
  - Essuyer l'extérieur du conditionnement final à l'aide d'une compresse humide, pour enlever toute contamination accidentelle.

**Si le solvant de reconstitution n'est pas fourni,** utiliser le soluté recommandé. Prélever le volume nécessaire et procéder comme précédemment pour chasser les bulles d'air. Ajuster le volume précisément, contrôler et injecter dans le flacon d'anticancéreux.

### 4. Étape de dilution de la solution concentrée d'anticancéreux

- Après avoir vérifié la limpidité de la solution et l'absence de corps étranger, prélever avec la même seringue le volume de solution d'anticancéreux inscrit sur la fiche de préparation.
- Chasser les bulles et ajuster le volume nécessaire comme précédemment.
- Désinfecter, à l'aide d'une compresse stérile imbibée d'alcool, le site d'injection du conditionnement final : poche souple, flacon, etc.
- Injecter ce volume d'anticancéreux dans le conditionnement final préconisé. Lors de la déconnexion du site d'injection et de l'aiguille, entourer d'une compresse lors de non utilisation d'un système clos.
- Agiter doucement le conditionnement final par des mouvements horizontaux pour bien répartir le médicament
- Identifier immédiatement la préparation et l'insérer dans un sachet plastique clipsable.

### 5. Étiquetage de la préparation

- Etiqueter la préparation en collant l'étiquette rédigée selon les mentions listées dans la fiche technique n° 4, sur le conditionnement (seringue, flacon ou poche) de la préparation.

*(5) Dispensing pin ® Bruneau, Cytosafe ® Bioser, Phaseal ® Carmel Pharma, Tevadaptor ®, Teva Pharmaceuticals à titre d'illustration*
*(6) De type Luer-Lock ®*

FICHE TECHNIQUE N°8

# Modalités d'administration des médicaments anticancéreux par voie intraveineuse

## OBJET

Décrire le mode opératoire d'une administration de médicament anticancéreux par voie intraveineuse.

## QUI

Le vétérinaire.
La présence du vétérinaire pendant toute la durée d'administration préalablement validée est obligatoire, à l'exception cependant de certaines administrations particulièrement longues pour lesquelles un auxiliaire autorisé préalablement, également habillé selon les modalités décrites dans la fiche technique n°1, peut surveiller le bon déroulement de l'opération en cas d'absence momentanée justifiée du vétérinaire.

## QUAND

Pour chaque séance de chimiothérapie anticancéreuse par voie intraveineuse.

## OÙ

Dans une pièce ou local réservé à cet effet, au moins pendant l'opération.
Les recommandations générales concernant le local de préparation sont transposables au local d'administration. Plus spécifiquement, le local d'administration est équipé :

- Pour les carnivores domestiques et autres petits animaux de compagnie :
  - d'une table de soins, ou cage de chenil, à hauteur de la taille (confort de l'administration, éloignement du visage) ;
  - d'une desserte avec tout le matériel nécessaire à l'administration, placée à proximité de la table de soins tout en restant à distance suffisante de l'animal sur la table de soins afin d'éviter la chute des matériels et produits en cas de mouvement.
- Pour les équidés, une desserte à hauteur de taille est placée en position de sécurité par rapport aux mouvements potentiels de l'animal après tranquillisation ou anesthésie générale.

## COMMENT

- Fixer un cathéter intraveineux à l'animal.
- Vérifier l'intégrité, la perméabilité et la mise en continuité avec la veine en injectant un bolus de NaCl 0,9 % avant toute administration de médicament anticancéreux.
- Vérifier l'absence de particules en suspension dans la solution médicamenteuse.
- Lorsque la préparation est conditionnée dans une poche, brancher le perfuseur et le purger avec le soluté de la poche avant d'injecter l'anticancéreux dans la poche.
- Lors d'injection lente dans la tubulure de perfusion, prohiber l'emploi d'aiguille : utiliser un robinet à trois voies, branché à une seringue à embout verrouillable (6) ou de systèmes clos (5) en respectant scrupuleusement le mode d'emploi du fabriquant.
- Administrer la solution médicamenteuse en se connectant au cathéter posé sur l'animal en adaptant la vitesse d'administration aux recommandations du laboratoire (ou à défaut de recommandations aux données publiées dans la littérature correspondante) et au volume à injecter.
- Rincer la tubulure de perfusion à l'aide d'un volume de NaCl 0,9 % supérieur au volume résiduel présent dans la tubulure, avant toute déconnexion de l'animal.
- Lorsque la préparation est conditionnée dans une poche, ne pas retirer la tubulure de la poche pour éviter toute fuite de liquide.

*(5) Dispensing pin ® Bruneau, Cytosafe ® Bioser, Phaseal ® Carmel Pharma, Tevadaptor ®, Teva Pharmaceuticals à titre d'illustration*

*(6) De type Luer-Lock ®*




*Injection intraveineuse de Vincristine à l'aide d'un système clos.*

## FICHE TECHNIQUE N°9

# Modalités d'Administration des médicaments anticancéreux par voie intratumorale lors de tumeur externe

### OBJET

Décrire le mode opératoire d'une administration de médicament anticancéreux par voie intra tumorale lors de tumeur externe.

### QUI

Le vétérinaire.
Le personnel indispensable à la contention et surveillance de l'animal est par ailleurs également habillé selon les modalités décrites dans la fiche technique n°1.

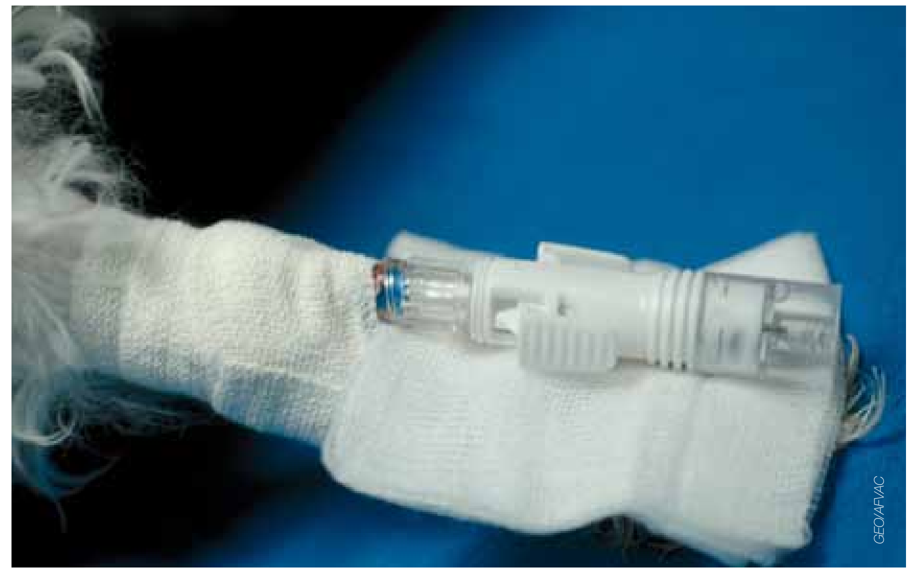
### QUAND

Pour chaque séance de chimiothérapie anticancéreuse par voie intra tumorale.

### OÙ

Dans un local réservé à cet effet, au moins pendant l'opération.
Les recommandations générales concernant le local de préparation sont transposables au local d'administration. Plus spécifiquement, le local d'administration est équipé :

- Pour les carnivores domestiques et autres petits animaux de compagnie :
- d'une table de soins, ou cage de chenil, à hauteur de la taille (confort de l'administration, éloignement du visage) ;
- d'une desserte avec tout le matériel nécessaire à l'administration, placée à proximité de la table de soins tout en restant à distance suffisante de l'animal sur la table de soins afin d'éviter la chute des matériels et produits en cas de mouvement.
- Pour les équidés, une desserte à hauteur de taille est placée en position de sécurité par rapport aux mouvements potentiels de l'animal après tranquillisation ou anesthésie générale.



*Fixation au cathéter d'un dispositif d'injection en système clos : la seringue « Luer-Lock » vient se fixer au bout du dispositif.*

### COMMENT

- Poser un cathéter intraveineux.
- La contention chimique choisie doit permettre d'assurer une sécurité maximale pour le vétérinaire, l'animal et le matériel ; compte tenu des risques liés à la manipulation des produits, les carnivores domestiques doivent systématiquement être anesthésiés, les équidés doivent être systématiquement tranquillisés ou, de manière préférentielle, anesthésiés.
- Réaliser une préparation chirurgicale du site d'injection.
- Utiliser une aiguille de gros calibre montée sur une seringue à embout verrouillable [6].
- Vérifier l'absence de particules en suspension dans la solution médicamenteuse.
- Administrer la solution médicamenteuse suivant des lignes traçantes préalablement dessinées sur la tumeur.
- Protéger chaque injection puis chaque retrait d'aiguille en entourant avec une compresse le point de pénétration de l'aiguille.
- Ne pas recouper une ligne déjà injectée pour limiter les risques de fuite de l'émulsion.
- Le protocole des soins post-intervention doit tenir compte de la localisation de la tumeur, du bien être de l'animal, de la protection des personnes en contact avec l'animal.


*(6) De type Luer-Lock ®*

FICHE TECHNIQUE N°10

# Modalités d'administration des médicaments anticancéreux par voie orale

## OBJET

Décrire le mode opératoire d'une administration de médicament anticancéreux par voie orale.

## QUI

Le vétérinaire [7].

## QUAND

Pour chaque administration de médicament anticancéreux par voie orale.

## OÙ

Pièce réservée à cet effet pendant la durée de l'opération, suivie d'un délai permettant de s'assurer que l'animal ne rejette pas le médicament administré.
Les matériels et produits ne sont pas disposés à proximité de l'animal.

## COMMENT

- Porter des gants à usage unique en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou vinyle (épaisseur minimum 0,16 mm), non talqués.

- Pour les carnivores domestiques, sortir la gélule ou le comprimé de son emballage sans l'ouvrir ni le fractionner, puis le faire avaler à l'animal. Vérifier sa bonne absorption. En cas de rejet du produit par l'animal, traiter la zone contaminée conformément à la fiche technique n° 13.
- Pour les équidés, réaliser un sondage nasogastrique, sortir la gélule ou le comprimé de son emballage sans l'ouvrir ni le fractionner, puis l'administrer à l'animal. La sonde nasogastrique est considérée comme contaminée et traitée comme un déchet de soin (fiche technique n°12).

*(7) Il est rappelé que concernant les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte, ces médicaments sont à usage professionnel et ne peuvent donc pas être délivrés à un propriétaire ou un détenteur d'animaux. Seul le vétérinaire a en conséquence le droit d'administrer des médicaments issus de cette liste.*

FICHE TECHNIQUE N°11

# Modalités d'hospitalisation de l'animal traité par médicament anticancéreux

## OBJET

Définir les modalités du maintien hospitalier d'un animal traité.
Les modalités de maintien en hospitalisation, de collecte des excreta et de décontamination à la suite d'une hospitalisation assurent la protection de l'ensemble des acteurs ainsi que de l'environnement. Le non respect de ces pratiques peut conduire à la contamination accidentelle des personnes et de l'environnement, ce dernier devenant lui-même source de contamination.

## QUI

Le vétérinaire ainsi que tout membre du personnel autorisé et équipé conformément aux prescriptions (fiche technique n°1).

## QUAND

Après toute administration de médicament anticancéreux, quelle que soit la voie d'administration.

## OÙ

### 1. Isolement physique de l'animal

- Placer l'animal traité dans une cage adaptée ou un box adapté à une prise en charge optimale des excreta et d'autres matériels souillés supposés contaminés.
- L'utilisation d'une cage de type cage à métabolisme permet de récolter les urines contaminées tout en évitant les souillures de l'animal. Vider et nettoyer avec la plus grande attention les bacs disposés sous ces cages.
- Choisir une cage ou un box éloigné de ceux des autres animaux hospitalisés.
- Placer des alèses dans la cage, ou utiliser une cage à métabolisme. La litière et les excreta d'un box sont des déchets contaminés et doivent être traités comme tels.
- Réserver l'accès du chenil ou du box d'hospitalisation au personnel de la clinique autorisé, sauf cas particulier des propriétaires ou détenteurs de l'animal en cours de traitement, de manière aussi limitée que possible, sous conditions d'un équipement adapté et sous le contrôle du vétérinaire.
- Réserver l'accès à la cage ou du box d'hospitalisation au personnel formé, compétent et désigné par le vétérinaire.
- Utiliser une signalétique explicite sur la cage ou le box, pendant toute la durée d'hospitalisation et tant que la cage ou le box n'ont pas été nettoyés.
- Pour les équidés, il est conseillé d'utiliser des seaux sécurisés sur un support fixé au mur pour l'abreuvement plutôt que des distributeurs automatiques d'eau. Les promenades doivent par ailleurs être limitées autant que possible pendant la période d'hospitalisation.

### 2. Durée

Une durée minimale obligatoire de 24 heures après chaque administration de médicament anticancéreux, à l'exception de traitement oraux quotidiens continus, permet de prendre en charge les effets aigus des protocoles, susceptibles d'accroître substantiellement les risques de contamination humaine. La durée totale est variable selon le principe actif employé (cf données pharmacocinétiques)

### 3. Modalités de surveillance

- Consigner les incidents (vomissements, diarrhée, souillures) dans le dossier médical.
- Considérer l'ensemble des dispositifs utilisés pour l'hospitalisation de l'animal (alèses, litières spécifiques, paille, copeaux, papiers absorbants, gants,…), à l'exception des matériels lourds faisant l'objet d'une décontamination spécifique (cage à métabolisme, …) comme contaminé et le traiter en tant que tel.
- En cas de souillures de l'animal : baigner, nettoyer et rincer l'animal avec la plus grande attention afin de ne pas générer d'éclaboussures et d'aérosols.

### 4. Nettoyage et décontamination des locaux, cages et boxes

Ne pas différer à la fin de l'hospitalisation le nettoyage et la décontamination des surfaces potentiellement contaminées, afin de limiter l'exposition des personnes.
L'ensemble des dispositifs employés pour le nettoyage et la décontamination des surfaces potentiellement contaminées (alèzes, papier absorbant, paille, éponges,…) est considéré contaminé et récolté comme tel.
Les règles de nettoyage et décontamination des surfaces potentiellement contaminées (locaux et matériels lourds) par des excreta sont extrapolables lors de nettoyage des surfaces potentiellement contaminées (locaux et matériels lourds) par des déchets de molécules anticancéreuses.

FICHE TECHNIQUE N°12

# Modalités générales de gestion des déchets de médicaments anticancéreux

## DÉFINITION

Il s'agit :
- des principes actifs inutilisés (non utilisés, périmés) et de leurs emballages ;
- des emballages primaires vides (flacons, blister…) ;
- des dispositifs individuels de préparation et d'administration (aiguilles, seringues, cathéters, tubulures, solutés…) ;
- des matériels de protection (champs, gants, masques, filtres d'aspiration éventuels…) ;
- des matériels de nettoyage primaire (lavettes, adsorbants, résidus de lavage …) et de tout élément souillé lorsqu'une décontamination n'est pas possible ;
- des excreta et des litières des animaux hospitalisés.

## POURQUOI

Les déchets de médicaments anticancéreux sont classés comme à risque toxique ou mutagène. Risque d'exposition des personnes et de contamination de l'environnement.

## QUI

Le vétérinaire ainsi que le personnel de l'établissement de soins vétérinaires.

## QUAND

A chaque fois qu'un déchet est produit.

## OÙ

Conteneur à objets souillés répondant à la norme NF X30-500 (spécial DASRI) et conteneurs spécifiques destinés à être incinérés. Le conteneur doit être présent dans les locaux de préparation et d'administration lors de la réalisation de ces étapes. Il doit être stocké dans une zone ou local dédié aux déchets dans l'attente de sa collecte par le collecteur agréé.

## COMMENT

Les produits piquants et tranchants contaminés (flacons verre, ampoules, aiguilles branchées sur la seringue…) sont éliminés et stockés dans un conteneur à objets souillés répondant à la norme NF X30-500 (spécial DASRI) disponibles dans le local de préparation.
Les autres déchets contaminés sont stockés dans des containers spécifiques destinés à être incinérés.
Confier l'élimination des déchets à une filière spécifique autorisée à traiter les déchets à risque chimique toxique et à risque biologique. S'assurer que le collecteur est habilité au transport et au traitement de ces déchets.
Conserver la convention signée avec le prestataire de collecte, et une traçabilité des enlèvements réalisés : nature et quantité de déchets, date de collecte par le prestataire, identification du prestataire.

### 1. Méthode et chronologie de la gestion des déchets de soins issus de la manipulation des médicaments anticancéreux

Suite aux opérations de préparation et d'administration, commencer par les déchets issus des différentes manipulations et terminer par l'équipement personnel de protection ;
Conserver son équipement de protection pendant cette étape de manipulation ;
Transférer les solutions en excès dans les flacons d'origine ou d'autres contenants hermétiques. Ne jamais jeter les surplus dans les toilettes, l'évier ou les bouches d'évacuation d'eau au sol ;
Récupérer tous les matériels contaminés et les placer dans les conteneurs prévus à cet effet et identifiés :
- Placer les piquants et tranchants (aiguilles, mandrins etc.) dans le conteneur pour piquants et tranchants ;
- Replier le champ de soins sur le matériel utilisé lors la séance et l'évacuer dans un sac plastique destiné à cet usage ;
- Nettoyer le plan de travail, et placer le matériel de nettoyage à usage unique dans un sac plastique destiné à cet usage ;
- Retirer la paire de gants externe en les retournant sans toucher la face externe avec l'autre paire, et la placer dans un sac plastique destiné à cet usage ;
- Fermer le ou les sacs plastiques et les placer dans un conteneur pour déchets autres que piquants et tranchants ;
- Retirer et rincer les lunettes de protection ;
- Jeter le masque par dessus le ou les sacs fermé(s), au sein du sac extérieur ou du conteneur ;
- Enfin, placer la seconde paire de gants entre les deux sacs plastiques avant de fermer le sac extérieur



Container d'élimination des déchets piquants et tranchants.
Étiqueter : "déchets chimiques à risque toxique - à incinérer".



Container d'élimination des déchets contaminés.
Étiqueter : "déchets chimiques à risque toxique - à incinérer".



Container d'élimination des déchets cytostatiques et cytotoxiques.
(Code couleur interne)
Étiqueter : "à incinérer".

## 2. Gestion des matériels potentiellement contaminés non jetables

- Porter obligatoirement une paire de gants.
- Effectuer un prélavage long et séparé des matériels contaminés, avant le lavage de routine.
- Considérer contaminé le sac plastique dans lequel se trouvent ces matériels non jetables et le traiter comme tel.
- Placer les lunettes de protection dans une solution javellisée pendant plusieurs minutes avant de les rincer abondamment.

## 3- Gestion des MNU (médicaments non utilisés), des médicaments entamés et/ou périmés

Transférer la fraction de médicament non utilisée dans son flacon d'origine ou un autre contenant (le transfert se fera avec les mêmes précautions que la préparation).

Remarque : interdiction de jeter les médicaments non utilisés ou périmés dans les toilettes, dans un évier ou les bouches d'évacuation d'eau au sol.

Les MNU sont éliminés par une filière d'élimination autorisée à traiter les déchets chimiques toxiques.

Un renvoi peut se faire vers les pharmacies, les distributeurs ou les laboratoires pharmaceutiques pour les médicaments périmés soumis à prescription restreinte.

## 4. Règles générales de stockage des déchets de soins

Stocker les déchets de soins issus de l'utilisation de médicaments anticancéreux dans des conteneurs distincts des autres déchets de soins (DASRI) dans une zone ou local dédié à cet effet.

Les identifier comme tels (garantie du bon mode d'élimination de ces déchets, prévention du personnel chargé de la collecte, de la nature de ces déchets).

### Exemples de mentions

DÉCHETS CONTAMINÉS, À INCINÉRER SANS OUVRIR

DÉCHETS CHIMIQUES DANGEREUX, À INCINÉRER SANS OUVRIR

DÉCHETS CHIMIQUES À RISQUE TOXIQUE

DÉCHETS CYTOTOXIQUES

FICHE TECHNIQUE N°13

# Modalités de nettoyage et décontamination des surfaces et objets

## OBJET

Définir les modalités de nettoyage des surfaces et des objets en cas de contamination avérée ou suspectée.
Les modalités de nettoyage assurent la protection de l'ensemble des acteurs ainsi que de l'environnement. Le non respect de ces pratiques peut conduire à la contamination accidentelle des personnes et de l'environnement, ce dernier devenant lui-même source de contamination.

## QUI

Vétérinaire et tout autre membre du personnel ayant reçu une formation adaptée (connaître la procédure et l'ensemble du matériel nécessaire).

## QUAND

En cas de contamination avérée ou suspectée de surfaces ou objets.

## COMMENT

### 1. Généralités

- Toujours nettoyer avant de désinfecter.
- Aller du propre (zones les moins contaminées) vers le sale (zones les plus contaminées), et du haut vers le bas.
- Utiliser de l'eau de Javel (hypochlorite de sodium) à 5 % qui est le réactif le plus efficace pour dégrader en résidus non mutagènes les principaux médicaments utilisés en chimiothérapie vétérinaire.
- Absorber s'il y a lieu les liquides à l'aide de papier absorbant. Rincer la zone exposée à l'eau. Nettoyer avec la solution détergente puis rincer à nouveau à l'eau (cycle à renouveler 2 ou 3 fois). Sécher alors la surface avec du papier absorbant.
- Proscrire le balayage à sec ou l'utilisation d'un aspirateur en raison du risque d'aérosols et des turbulences de l'air engendrés.
- Dans le cas d'une contamination accidentelle importante de la surface, il est préférable de ne pas utiliser la zone contaminée pendant au moins 24 heures.

### 2. En cas de contamination de l'air ambiant

Evacuer la pièce où s'est produit l'accident et en fermer les portes, de manière à laisser l'aérosol retomber au sol (plusieurs heures nécessaires). Mettre en œuvre un plan de nettoyage adapté, de même type que pour les surfaces contaminées.
Pour les équidés, lors de contamination de l'air ambiant  suspectée ou avérée, le matériel de contention (laisse, licol, tord-nez, travail…) doit être considéré comme contaminé et traité comme tel.

### 3. en cas d'eclaboussures du plan de travail ou d'une surface, ou de bris de flacon

Entreprendre les opérations de nettoyage et décontamination sans délai.
Interdire l'accès de la pièce à toute tierce personne jusqu'à la fin de ces opérations.

Utiliser le matériel suivant :

- 2 paires de gants en latex non talqués
- 1 blouse à manches longues
- 1 paire de lunettes de protection
- 1 masque à filtre
- 1 rouleau de papier absorbant
- 1 pelle pour ramasser les morceaux de verre
- 1 conteneur agréé pour objets tranchants
- 1 conteneur agréé
- 2 sacs en plastique épais

**Mode opératoire pour les éclaboussures**

Limiter l'expansion du contaminant en recouvrant les liquides de papier absorbant. Rincer les surfaces contaminées à l'eau et nettoyer à l'eau de javel. Rincer à nouveau à l'eau, et répéter l'opération 3 fois.
Récupérer l'ensemble du matériel utilisé pour le nettoyage et l'éliminer dans le conteneur prévu à cet effet. Se laver les mains.

**Mode opératoire en cas de bris d'un flacon**

Limiter l'expansion du contaminant en recouvrant les liquides de papier absorbant, et les poudres de papier absorbant humidifié.
A l'aide d'une pelle, récupérer les morceaux de verre et les jeter dans le conteneur prévu pour les déchets piquants et tranchants ; placer le papier et les bris de verre dans le conteneur prévu à cet effet. Interdire l'utilisation de balai, brosse ou aspirateur.
Rincer les surfaces contaminées à l'eau et nettoyer à l'eau de javel. Rincer à nouveau à l'eau, et répéter l'opération 3 fois.
Se laver les mains.

FICHE TECHNIQUE N°14

# Modalités d'information à l'attention du propriétaire ou détenteur de l'animal : cas général du traitement dans l'établissement de soins vétérinaires

## OBJET

Contexte de surveillance continue et accrue de l'animal traité. Le propriétaire et le détenteur, lorsque ces deux personnes sont distinctes, s'engagent à accepter une hospitalisation de l'animal suite à l'administration puis à mettre en œuvre des mesures de prévention des risques de contamination des personnes et de l'environnement, et de prise en charge des excréta pendant une période adaptée à chaque médicament anticancéreux.

## POURQUOI

Eviter tout risque d'exposition des personnes et de contamination de l'environnement.

## QUI

Par le vétérinaire.

## QUAND

Ces éléments d'information sont communiqués par le vétérinaire au propriétaire ou détenteur de l'animal dès lors qu'un traitement anticancéreux est proposé, de manière à ce que la décision de mise en œuvre soit prise conjointement en toute transparence.

## OÙ

Application au domicile du propriétaire ou détenteur de l'animal, et dans tout autre lieu privé ou public.

## COMMENT

### 1. Généralités

- Limiter les conséquences des effets secondaires de la chimiothérapie anticancéreuse (vomissures, diarrhée…) ; traitements symptomatiques correspondants.
- Limiter les risques de contamination des détenteurs et de l'environnement.
- Proscrire le léchage des personnes par l'animal et les caresses à main nue (contamination possible par phanères ; cas de l'extravasation) ; surveiller les enfants en contact avec l'animal.
- Prendre les précautions nécessaires à la manipulation et au nettoyage de l'ensemble du matériel en contact avec l'animal traité (gamelles, colliers, laisses, harnais, manteaux ; paniers, cages, boxes, niches, couvertures ; jouets …)

### 2. Excreta

Il s'agit des vomissures, urines, fèces.
L'ensemble des dispositifs employés pour la collecte des excreta potentiellement contaminés (alèses, litières spécifiques, papier absorbant, gants,…) est considéré contaminé et traité comme tel.

- Une dilution des excreta liquides est réalisée dans les lieux publics (dilution à eau de javel 5 %).
- Le ramassage des excreta solides est réalisé dans les lieux publics par le propriétaire en mettant des gants, en recueillant les excreta solides dans des sachets fermés hermétiquement et en procédant à leur évacuation dans des toilettes.
- Lors de contamination du domicile par des excreta :
- Recouvrir et absorber les liquides avec du papier absorbant, éliminer le papier dans un conteneur prévu à cet effet.
- Replacer à nouveau du papier absorbant et frotter doucement les surfaces contaminées.
- Ramasser les fèces avec du papier, directement à la main gantée.
- Nettoyer les surfaces ayant été en contact avec des excreta avec de l'eau javellisée.
- L'utilisation d'un jet d'eau à moyenne ou haute pression est à proscrire ; cette technique entraînerait une mise en suspension d'aérosols de médicaments anticancéreux.

Ces déchets sont regroupés dès leur production dans un emballage à usage unique adapté, incinérable, étanche, solide, facile à manipuler sans risque de souillures ou d'émanations, pouvant être fermé efficacement et identifié d'une couleur non équivoque. Dans l'attente de leur enlèvement, les sacs contenant des déchets sont identifiés et placés dans un local d'accès contrôlé.

**Durée de surveillance accrue par les propriétaires ou détenteurs d'animaux traités par médicaments anticancéreux**

- Fluorouracile ........ 2 jours
- Carboplatine ........ 4 jours
- Chlorambucil ........ 1 jours
- Cisplatine ........ 7 jours
- Cyclophosphamide ........ 3 jours
- Cytarabine ........ 2 jours
- Doxorubicine ........ 6 jours
- Lomustine (CCNU) ........ 2 jours
- Mitoxantrone ........ 7 jours
- Vincristine ........ 2 jours
- Vinblastine ........ 2 jours

# Modèle de fiche d'information destinée au propriétaire ou détenteur de l'animal ayant subi une séance de chimiothérapie anticancéreuse

Votre chien, votre chat, votre cheval . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . a reçu un traitement à base du médicament anticancéreux . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

L'administration de ce type de produit génère des risques pour votre animal, pour vous-même, votre entourage familial proche ainsi que pour l'environnement. En effet, pendant une période transitoire, le produit peut être éliminé dans les urines, les fèces, la salive et les éventuels vomissements de l'animal.

Des précautions doivent être prises pour limiter ces risques. Pour recevoir ce traitement, votre animal doit être hospitalisé au sein de l'établissement de soins pendant ... jours c'est-à-dire du . . . . . . . au . . . . . . . inclus. Par la suite, une surveillance accrue de votre animal doit être exercée jusqu'au : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . inclus.

Au cours de cette période :

- Proscrire les contacts de l'animal avec les enfants, les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées.
- Nettoyer quotidiennement le lieu de couchage de votre animal en portant des gants en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou en vinyle (épaisseur minimum 0,16 mm).
- Respecter les précautions indiquées pour récolter et éliminer les vomissures, selles et urines

**Pour les chats,** interdisez toute sortie à l'extérieur du domicile. Eliminez le plus rapidement possibles les litières contaminées par des urines ou des selles :

- Utilisez des gants en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou en vinyle (épaisseur minimum 0,16 mm) et un sac plastique hermétique.
- Déplacez le bac à litière dans une pièce d'espace réduit, qui n'est pas un lieu de vie et facilement nettoyable ; par exemple la pièce des toilettes.
- Lorsque l'animal vomit, recueillez les vomissures avec du papier absorbant et les placer dans un sac plastique en portant les gants. Jeter le papier uti lisé dans les toilettes , mettre les gants dans le sac plastique et jeter le sac plastique dans le container à déchets ménagers.
- A l'aide d'une pelle en plastique, retirez la litière contaminée, jetez la dans les toilettes et procédez à son évacuation.
- Nettoyez la pelle à grande eau javellisée et jeter l'eau résiduelle dans les toilettes.
- Placez le reste de la litière dans le sac plastique solide puis les gants et jetez l'ensemble dans votre container à déchets ménagers.

**Pour les chiens,** variez les sites de promenade de l'animal en évitant les zones les plus fréquentées.

- Munissez-vous d'une bouteille d'un litre d'eau au minimum, de gants en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou en vinyle (épaisseur minimum 0,16mm) et de deux sacs plastiques hermétiques.
- Lorsque l'animal urine, diluez avec l'eau la zone contaminée.
- Lorsque l'animal vomit, recueillez les vomissures avec du papier absorbant et les placer dans un sac plastique en portant les gants. Retirez les gants et placez-les dans un second sac plastique.
- Lorsque l'animal défèque, recueillez les selles dans un sac plastique en portant les gants. Retirez les gants et placez-les dans un second sac plastique.
- A votre domicile, remettez des gants pour ouvrir le second sac ; jetez les selles et les papiers ayant absorbés les vomissures contenus dans le premier sac dans les toilettes et procédez à leur évacuation. Placez le premier sac dans le second ainsi que les gants et jetez l'ensemble dans votre containeur à déchets ménagers.

**Pour les chevaux,** limitez au strict nécessaire les promenades de l'animal, pensez en cas de promenade nécessaire à vous munir du matériel adapté (gants alèses sacs plastiques solides.) et éviter les zones fréquentées par des personnes.

Les fèces sont recueillis et traités de la façon suivante :

- Utilisez des gants en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou en vinyle (épaisseur minimum 0,16 mm) et deux sacs poubelles.
- Ramassez les fécèsfèces à l'aide d'alèses .
- Placez l'ensemble dans un premier sac poubelle et nouez le sac.
- Lavez à grande eau javellisée le lieu de souillure et videz l'eau usagée dans les toilettes.
- Nettoyez le matériel employé à grande eau javellisé et videz l'eau usagée dans les toilettes.
- Placez le premier sac et les gants dans un second sac poubelle et jetez l'ensemble dans une poubelle à déchets non accessible au public.

Les urines émises sont diluées dans une grande quantité d'eau javellisée

Dans tous les cas :

- Informez votre vétérinaire en cas de trouble digestif.

FICHE TECHNIQUE N°15

# Modalités d'information à l'attention du proprietaire ou détenteur de l'animal : cas particulier d'un traitement par administration orale quotidienne par le propriétaire à son domicile

## OBJET

Contexte d'administration quotidienne et de surveillance continue de l'animal traité. Cette situation se limite au cas où aucune alternative thérapeutique à un traitement continu par le propriétaire (traitement chirurgical ou radiothérapique, traitement médical caractérisé par des administrations espacées dans le temps effectuées pendant l'hospitalisation de l'animal) n'est possible. Il se limite par ailleurs aux médicaments non soumis à prescription restreinte. Il n'est pas envisageable pour des équidés Le propriétaire ou détenteur s'engage à mettre en œuvre des mesures de prévention des risques de contamination des personnes et de l'environnement, par stockage et administration adaptés des agents anticancéreux et prise en charge continue des excreta.

## POURQUOI

Eviter tout risque d'exposition des personnes et de contamination de l'environnement

## QUI

Par le propriétaire.

## QUAND

Les éléments d'information nécessaire sont communiqués par le vétérinaire au propriétaire ou détenteur de l'animal de manière à ce que la décision de mise en œuvre fasse l'objet d'un consentement éclairé.

## OÙ

Application au domicile du propriétaire ou détenteur de l'animal, et dans tout autre lieu privé ou public.

## COMMENT

### 1. Généralités

- Risque d'accès accidentel des personnes (et des animaux) des médicaments anticancéreux stockés.
- Nécessité d'une bonne observance du protocole de traitement : modalités d'administrations, posologie.
- Risque de contact accidentel des personnes administrant les médicaments anticancéreux avec ceux-ci.
- Possibilité d'effets secondaires de la chimiothérapie anticancéreuse (vomissures, diarrhée…) ; traitements symptomatiques correspondants.
- Proscrire le léchage des personnes par l'animal et les caresses à main nue (contamination possible par phanères ; cas de l'extravasation) ; surveiller les enfants en contact avec l'animal.
- Précautions nécessaires à la manipulation et au nettoyage de l'ensemble du matériel en contact avec l'animal traité (gamelles, colliers, laisses, harnais, manteaux ; paniers, cages, niches, couvertures ; jouets …).

### 2. Stockage des médicaments

- Rassembler les médicaments anticancéreux dans un récipient unique spécifiquement dédié et identifié, hors de portée des personnes non impliqués dans l'administration, notamment des enfants, et des animaux.

### 3. Administration des médicaments

- Porter des gants à usage unique en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou vinyle (épaisseur minimum 0,16 mm), non talqués.
- Sortir la gélule ou le comprimé de son emballage sans l'ouvrir ni le fractionner, puis le faire avaler à l'animal. Vérifier sa bonne absorption.

### 4. Excreta

Il s'agit des régurgitats suivant immédiatement l'administration, des vomissures, urines et fèces. L'emballage des gélules et l'ensemble des dispositifs employés pour la collecte des excreta potentiellement contaminés (alèses, litières spécifiques, papier absorbant, gants,…) sont considérés contaminés et traités comme tels. Une dilution des excreta liquides est réalisée dans les lieux publics (dilution à eau de javel 5 %).

- Le ramassage des excreta solides est réalisé dans les lieux publics par le propriétaire en mettant des gants, en recueillant les excreta solides dans des sachets plastiques fermés hermétiquement et en procédant à leur évacuation dans des toilettes.
- Lors de contamination du domicile par des excreta :
  - Ramasser les fèces, main gantée, avec du papier ; les évacuer dans les toilettes.
  - Nettoyer les surfaces ayant été en contact avec des excréta avec de l'eau javellisée, éliminer les eaux de nettoyage dans les toilettes.
  - L'utilisation d'un jet d'eau à moyenne ou haute pression est à proscrire ; cette technique entraînerait une mise en suspension d'aérosols de médicaments anticancéreux.

Ces déchets sont regroupés dès leur production dans un emballage à usage unique adapté, incinérable, étanche, solide, facile à manipuler sans risque de souillures ou d'émanations, pouvant être fermé efficacement et identifié d'une couleur non équivoque. Dans l'attente de leur enlèvement, les sacs contenant des déchets sont identifiés et placés dans un local d'accès contrôlé.

# Modèle de fiche d'information destinée au propriétaire ou détenteur de l'animal traité par administration orale quotidienne de chimiothérapie anticancéreuse par le propriétaire à son domicile

Votre chien, votre chat . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . reçoit quotidiennement un traitement à base du médicament anticancéreux . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

L'administration et le stockage de ce type de produit génère des risques pour votre animal, pour vous-même, votre entourage familial proche ainsi que pour l'environnement. Ces risques s'appliquent avant et pendant l'administration d'une part mais aussi après, le produit étant éliminé dans les urines, les fèces, la salive et les éventuels vomissements de l'animal.

Des précautions doivent être prises pour limiter ces risques :

- Ranger le médicament anticancéreux dans un container hermétique. Apposer sur ce container hermétique une étiquette fournie par votre vétérinaire indiquant sa nature. Placer hors de portée des enfants et des personnes de la maison non impliquées dans le traitement de l'animal.
- Pour administrer le médicament, mettre des gants à usage unique ; sortir la gélule ou le comprimé de son emballage sans l'ouvrir ni le fractionner, puis le faire avaler à l'animal. Vérifier sa bonne absorption.
- Proscrire les contacts de l'animal avec les enfants, les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées.
- Nettoyer quotidiennement le lieu de couchage de votre animal en portant des gants en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou en vinyle (épaisseur minimum 0,16 mm).

**Pour les chats,** interdisez toute sortie à l'extérieur du domicile. Eliminez le plus rapidement possibles les litières contaminées par des urines ou des selles :

- Utilisez des gants en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou en vinyle (épaisseur minimum 0,16 mm) et un sac plastique hermétique.
- Déplacez le bac à litière dans la pièce des toilettes.
- A l'aide d'une pelle en plastique, retirez la zone de litière contaminée, jetez la dans les toilettes et procédez à son évacuation.
- Nettoyez la pelle à grande eau javellisée et jeter l'eau résiduelle dans les toilettes.
- Placez le reste de la litière dans le sac plastique puis les gants et jetez l'ensemble dans une poubelle à ordures ménagères.

**Pour les chiens,** variez les sites de promenade de l'animal en évitant les zones les plus fréquentées.

- Munissez-vous d'une bouteille d'un litre d'eau au minimum, de gants en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou en vinyle (épaisseur minimum 0,16mm) et de deux sacs plastiques hermétiques.
- Lorsque l'animal urine, diluez avec l'eau la zone contaminée.
- Lorsque l'animal défèque, recueillez les selles dans le sac plastique en portant les gants. Retirez les gants et placez-les dans le second sac plastique.
- A votre domicile, jetez les selles contenues dans le premier sac dans les toilettes et procédez à leur évacuation. Placez le premier sac dans le second et jetez l'ensemble dans votre container à déchets.

**En cas de contamination accidentelle du lieu d'habitation** par le rejet par la bouche d'une gélule administrée, par des vomissements, fèces ou urines :

- Utilisez des gants en latex (épaisseur minimum 0,2 mm) ou en vinyle (épaisseur minimum 0,16 mm) et deux sacs poubelles.
- Ramassez les souillures à l'aide d'alèses préalablement achetées.
- Placez l'ensemble dans le premier sac poubelle et nouez le sac.
- Lavez à grande eau javellisée le lieu de souillure et videz l'eau usagée dans les toilettes.
- Nettoyez le matériel employé à grande eau javellisé.
- Placez le premier sac et les gants dans le second sac poubelle et jetez l'ensemble dans votre container à déchets
- Informez votre vétérinaire en cas de diarrhée et/ou vomissements.

## FICHE TECHNIQUE N°16

# Traçabilité

## OBJET

Décrire les procédures permettant de garantir une traçabilité satisfaisante.

## POURQUOI

Garantir le suivi des médicaments, de leur approvisionnement à l'élimination des déchets correspondants. Pouvoir le cas échéant retrouver un animal ou une personne exposée, par exemple lors de mauvaise utilisation du médicament par détournement, ou en cas d'effets nocifs d'un produit observés a posteriori.

## QUI

Le vétérinaire ainsi que le personnel autorisé à intervenir au cours des opérations.

## QUAND

De façon systématique, quelle que soit l'opération effectuée.

## COMMENT

### 1. Traçabilité des médicaments

- Registre des entrées : enregistrement chronologique des bons de livraisons et /ou ordonnances réalisées pour l'approvisionnement.
- Registre des traitements administrés :
  - nom et adresse du détenteur de l'animal traité
  - identification de l'animal traité
  - produit(s) utilisé(s) : numéro(s) de lot, posologie(s), voie(s) d'administration
  - identification des personnes ayant participé aux opérations d'administration
  - identification des personnes ayant participé aux opérations de récupération et d'élimination des déchets de soins et des excreta
  - incidents ou accidents survenus lors de ces traitements, et mesures mises en œuvre
  - numéro de l'enregistrement doit être porté sur l'ordonnance réalisée lors des traitements

### 2. Traçabilité des déchets

- Suivi de l'élimination des déchets : médicaments non utilisés, déchets de soins et de nettoyage, excreta. Conserver les bons d'enlèvement.

### 3. Actions complémentaires

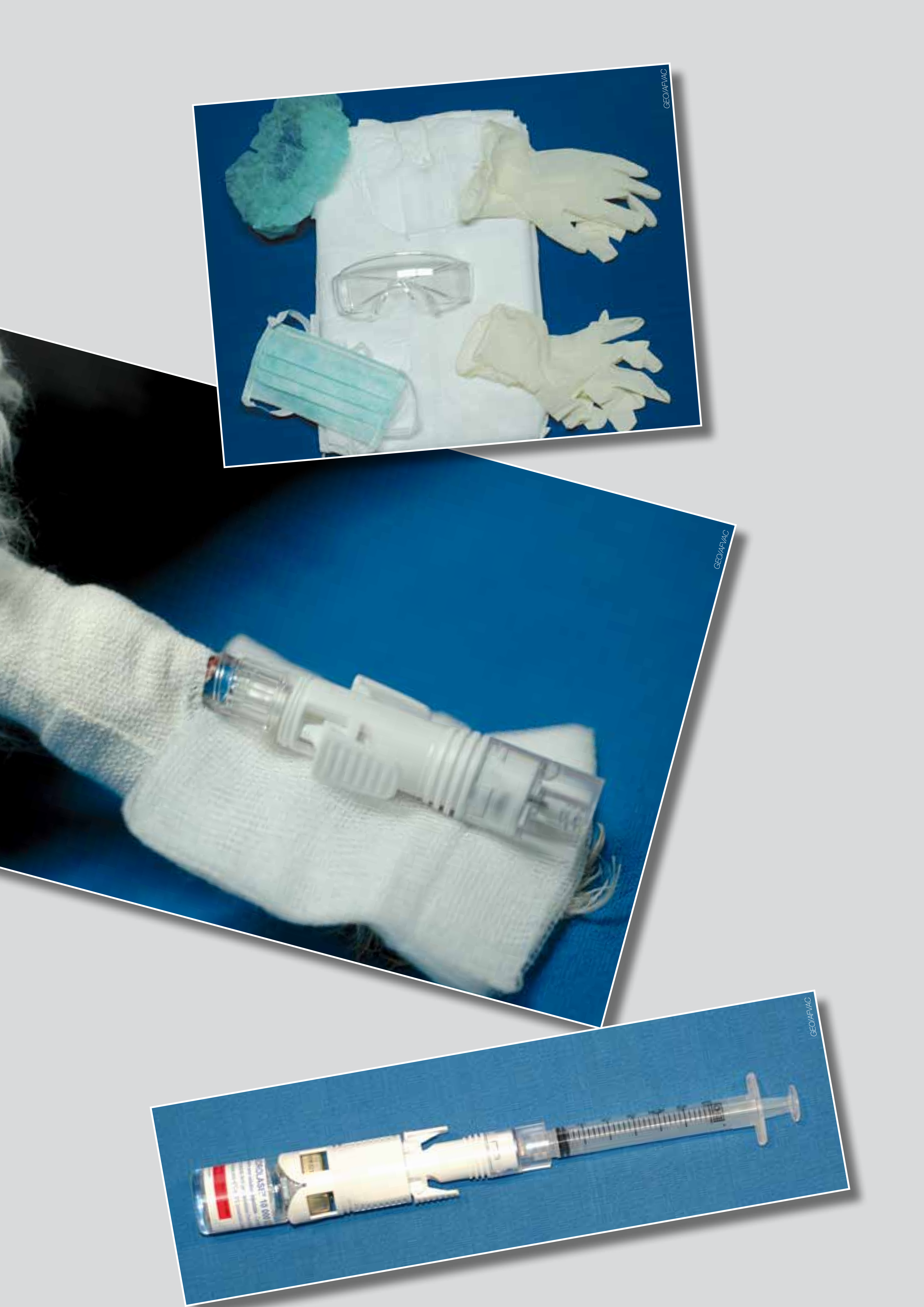
- Les registres peuvent être informatisés : dans ce cas, la preuve de l'efficacité des sauvegardes est faite. Une impression sur papier est possible à tout instant sur demande des autorités.
- Vérifier régulièrement la tenue de ces documents et l'état des sauvegardes informatiques.
- Documenter les incidents éventuels.
- Réaliser des exercices de traçabilité (retrouver les animaux traités avec un produit donné sur une période donnée ; retrouver les personnes ayant participé à la mise en œuvre des traitements et aux suites de traitements ; retrouver tous les traitements administrés à un animal donné sur une période donnée).

### Exemple de tableau de traçabilité des produits et des opérations

| Nom du produit et volume / quantité | N° Ordonnance | N° stock | Date d'entrée du médicament | Nom du propriétaire / Espèce et nom de l'animal | Manipulations (date, type) | Volume ou quantité utilisé / administré ? | Nom des manipulateurs (vétérinaire, aide) | Sortie du médicament : date et état |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. Tutax5<br>10 ml | 1245 | 35 | 05/08/2007 | DUPLONT<br>Chien PLUME | 06/08/07<br>P, A | 8 ml | Dr. Hope<br>Mlle Smile | 07/08/07<br>Flac. E |
| Remarques : | | | | | | | | |
| 2. Gob40<br>2 gélules | 1254 | NS | 05/09/2007 | MORAN<br>Chien LIFE | 05/09/07<br>A | 2 gélules | Dr. Hope | 05/09/07<br>Boite V |
| Remarques : | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |



# Annexes


GEO/AFVAC
GEO/AFVAC
GEO/AFVAC

# Glossaire

- **Cancérogène ou cancérigène :** facteur provoquant, aggravant ou sensibilisant l'apparition d'un cancer. Cela peut être un produit chimique simple ou complexe, une exposition professionnelle, des facteurs de risque liés au mode de vie ou encore des agents physiques et biologiques facteur provocant, aggravant ou sensibilisant l'apparition d'un cancer.

*CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE*
*article L. 5132-2*
*"Les substances et préparations dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 sont classées dans les catégories suivantes :*
*- 7° Cancérogènes :* substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence :
*- cancérogènes de catégorie 1* : substances et préparations que l'on sait être cancérogènes pour l'homme ;
*- cancérogènes de catégorie 2* : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence ;
*- cancérogènes de catégorie 3 :* substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2 ;"

Il existe plusieurs classifications de la cancérogénécité des substances dont celle de l'UE et celle du Centre international de recherche sur le cancer. Cette dernière est présentée ci-dessous

***Groupe 1 : L'agent (le mélange) est cancérogène pour l'homme***
*Les circonstances d'exposition donnent lieu a des expositions qui sont cancérogènes pour l'homme.*
*Cette catégorie n'est utilisée que lorsqu'on dispose d'indications suffisantes de cancérogénicité pour l'homme. Exceptionnellement, un agent (mélange) peut être placé dans cette catégorie lorsque les indications de cancérogénicité pour l'homme ne sont pas tout a fait suffisantes, mais qu'il existe des indications suffisantes de sa cancérogénicité chez l'animal de laboratoire et de fortes présomptions que l'agent (mélange) agit suivant un mécanisme de cancérogénicité reconnu.*

***Groupe 2***
*Cette catégorie comprend les agents, mélanges et circonstances d'exposition pour lesquels, au maximum, on a obtenu des indications de cancérogénicité pour l'homme presque suffisantes et, au minimum, on ne dispose d'aucune donnée concernant l'homme mais on dispose d'indications suffisantes de cancérogénicité pour l'animal de laboratoire. Lesdits agents, mélanges et circonstances d'exposition sont classés soit dans le groupe 2A (probablement cancérogène pour l'homme), soit dans le groupe 2B (peut-être cancérogène pour l'homme) sur la base d'indications épidémiologiques et expérimentales de cancérogénicité et d'autres renseignements pertinents.*

***Groupe 2A : L'agent (le mélange) est probablement cancérogène pour l'homme***
*Les circonstances d'exposition donnent lieu a des expositions qui sont probablement cancérogènes pour l'homme. On fait appel à cette catégorie lorsque l'on dispose d'indications limitées de cancérogénicité chez l'homme et d'indications suffisantes de cancérogénicité chez l'animal de laboratoire. Dans certains cas, un agent (mélange) peut être classé dans cette catégorie lorsque l'on dispose d'indications insuffisantes de cancérogénicité pour l'homme et d'indications suffisantes de cancérogénicité pour l'animal de laboratoire et de fortes présomptions que la cancérogenèse s'effectue par un mécanisme qui fonctionne également chez l'homme. Exceptionnellement, un agent, un mélange ou une circonstance d'exposition peut être classé dans cette catégorie si l'on ne dispose que d'indications limitées de cancérogénicité pour l'homme.*

***Groupe 2B : L'agent (le mélange) est peut-être cancérogène pour l'homme***
*Les circonstances d'exposition donnent lieu à des expositions qui sont peut-être cancérogènes pour l'homme.*
*Cette catégorie concerne les agents, mélanges et circonstances d'exposition pour lesquels on dispose d'indications limitées de cancérogénicité chez l'homme, et d'indications insuffisantes de cancérogénicité chez l'animal de laboratoire. On peut également y faire appel lorsque l'on dispose d'indications insuffisantes de cancérogénicité pour l'homme, mais que l'on dispose d'indications suffisantes de cancérogénicité pour l'animal de laboratoire. Dans certains cas, peuvent être classés dans ce groupe un agent, un mélange ou des circonstances d'exposition pour lesquels on a des indications insuffisantes d'une action cancérogène chez l'homme, mais pour lesquels on dispose d'indications limitées de cancérogénicité chez l'animal de laboratoire, corroborées par d'autres données pertinentes.*

***Groupe 3 : L'agent (le mélange, les circonstances d'exposition) ne peut pas être classé quant à sa cancérogénicité pour l'homme***
*Cette catégorie comprend essentiellement les agents, les mélanges et les circonstances d'exposition pour lesquels les indications de cancérogénicité sont insuffisantes chez l'homme et insuffisantes ou limitées chez l'animal de laboratoire. Exceptionnellement, les agents (mélanges) pour lesquels les indications de cancérogénicité sont insuffisantes chez l'homme mais suffisantes chez l'animal de laboratoire peuvent être classés dans cette catégorie lorsqu'il existe de fortes présomptions que le mécanisme de la cancérogénicité chez l'animal de laboratoire ne fonctionne pas chez l'homme. On classe aussi dans cette catégorie les agents, mélanges et circonstances d'exposition qui ne correspondent à aucune des autres catégories.*

***Groupe 4 : L'agent (le mélange) n'est probablement pas cancérogène pour l'homme***
*Relèvent de cette catégorie les agents et mélanges pour lesquels on dispose d'indications suggérant une absence de cancérogénicité chez l'homme ainsi que chez l'animal de laboratoire. Dans certains cas, peuvent être classés dans ce groupe des agents ou des mélanges pour lesquels les indications de cancérogénicité pour l'homme sont insuffisantes, mais pour lesquels on dispose d'indications suggérant une absence de cancérogénicité chez l'animal de laboratoire, constamment et fortement corroborées par une large gamme d'autres données pertinentes.*

- **Carcinogenèse :** ensemble des évènements conférant le phénotype transformé, cancéreux.
- **Chimiothérapie anticancéreuse :** thérapeutique visant à lutter contre les cancers, basée sur l'emploi de substances chimiques ; on distingue deux catégories de principes actifs :
  - les inhibiteurs du cycle cellulaire, prépondérants, qui ont une action antiproliférative sur toute cellule en cycle, cancéreuse ou non ;
  - les molécules à action biologique ciblée (inhibition des voies métaboliques ou de signalisation propres à un ou plusieurs types de cellules cancéreuses).
- **Convention :** accord conclu entre un producteur de déchets et le prestataire qui accepte de les prendre en charge pour en assurer l'élimination.
- **Cytostatique :** qui agit par blocage du cycle d'évolution naturelle de la cellule ; à ce jour, les principaux cytostatiques sont les dérivés hormonaux et les agents antihormonaux utilisés, essentiellement chez l'homme, pour certains cancers hormono-dépendants
- **Cytotoxique :** qui provoque des altérations métaboliques et morphologiques de la cellule, conduisant à sa mort. On distingue quatre classes d'anticancéreux cytotoxiques :
  - les alkylants
  - les antimétabolites
  - les poisons du fuseau
  - les inducteurs ou stabilisants de coupures d'ADN (dont les inhibiteurs de topo-isomérases I et II).
- **Déchet :** tout résidu d'un processus de production, de transformation ou d'utilisation, toute substance, matériau, produit destiné à être éliminé.

- **Elimination :** ensemble des opérations de collecte, transport, stockage, tri et traitement des déchets.
- **Emballage :** récipient et tout autre élément ou matériau nécessaire pour permettre au récipient de remplir sa fonction de rétention.
- **Emballage primaire :** emballage directement en contact avec les déchets
- **Excreta :** résidus et/ou des métabolites éliminés par l'animal traité. Ils constituent une source potentielle de contamination des personnes en contact : les propriétaires, les personnes qui réalisent les soins et l'entretien des matériels et locaux exposés, ainsi que les personnes en contact avec un environnement contaminé.
- **Exposition aux médicaments anticancéreux :** L'exposition des personnes et de l'environnement peut être accidentelle (ponctuelle) ou chronique. Une personne peut être exposée de différentes manières : exposition cutanée, muqueuse (oculaire ou buccale), par inhalation, par ingestion.
- **Mutagène :** qui provoque une mutation génétique

*CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE*
*article L. 5132-2*
*"Les substances et préparations dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 [substances dangereuses] sont classées dans les catégories suivantes :*

- **Mutagènes :** substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence :
- **mutagènes de catégorie 1 :** substances et préparations que l'on sait être mutagènes pour l'homme ;
- **mutagènes de catégorie 2 :** substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence ;
- **mutagènes de catégorie 3 :** substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2 ;"
- **Préparation :** cf. Bonnes Pratiques de préparartionpréparation de l'AFSSAPS (JO du 21/11/2007)
- **Reconstitution :** cf. Bonnes Pratiques de préparation de l'AFSSAPS (JO du 21/11/2007)
- **Reprotoxique :** cf "toxique pour la reproduction"
- **Tératogène :** qui provoque des malformations. Issu du grec, le terme signifie littéralement « création de monstre »; il dérive de la tératologie, l'étude des causes et du développement des malformations congénitales. Le terme de « tératogenèse » a aussi un sens plus restreint, désignant le développement « anormal » de masses cellulaires durant la croissance fœtale, causant des déformations au fœtus.
- **Traitement anticancéreux :** ensemble des prescriptions employées pour combattre un cancer ; trois types de stratégies thérapeutiques (geste chirurgical, chimiothérapie et radiothérapie) peuvent être employées de manière isolées ou combinées en fonction de la tumeur ciblée.
- **Toxique :**

*CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE*
*article L. 5132-2*
*"Les substances et préparations dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 sont classées dans les catégories suivantes :*

1. **Très toxiques :** substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;
2. **Toxiques :** substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ; »

Qui peut entraîner la stérilité ou être tératogène.

*CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE*
*article L5132-2*
*« Les substances et préparations dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 sont classées dans les catégories suivantes :*

**9° Toxiques pour la reproduction :** substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives :

- **toxiques pour la reproduction de catégorie 1 :** substances et préparations que l'on sait être toxiques pour la reproduction de l'homme ;
- **toxiques pour la reproduction de catégorie 2 :** substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives ;
- **toxiques pour la reproduction de catégorie 3 :** substances et préparations préoccupantes en raison d'effets toxiques possibles pour la reproduction mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2. »
- **Traitement anticancéreux :** ensemble des prescriptions employées pour combattre un cancer ; trois types de stratégies thérapeutiques (acte chirurgical, chimiothérapie et radiothérapie) peuvent être employées de manière isolée ou combinée en fonction de la tumeur ciblée.

# Stabilité des principaux principes actifs utilisés en médecine vétérinaire après mise en solution en contenant en verre.

| Principes actifs | Stabilité à 4°C après reconstitution | Stabilité à température ambiante après reconstitution |
|---|---|---|
| Asparaginase | 48h (4000UI/ml dans eau pour préparation injectable) | |
| Carboplatine [8] | 14j (1mg/ml dans eau pour préparation injectable) | 14j (1mg/ml dans eau pour préparation injectable) |
| Cisplatine | 14j (0,166mg/ml dans NaCl 0,9%) | 14j (0,166mg/ml dans NaCl 0,9%) |
| Cytarabine | 72h (0,144mg/ml dans NaCl 0,9%) | 72h (0,144mg/ml dans NaCl 0,9%) |
| Doxorubicine | 124j (2mg/ml dans NaCl 0,9%) | 124j (2mg/ml dans NaCl 0,9%) |
| Fluoro-uracile | 72h (1,44mg/ml dans NaCl 0,9%) | 72h (1,44mg/ml dans NaCl 0,9%) |
| Melphalan | 24h (0,06mg/ml dans NaCl 0,9%) | 1h (0,06mg/ml dans NaCl 0,9%) |
| Méthotrexate | 72h (0,36mg/ml dans NaCl 0,9%) | 72h (0,36mg/ml dans NaCl 0,9%) |
| Mitoxantrone | 7j (0,04 à 0,12mg/ml dans NaCl 0,9%) | 7j (0,04 à 0,12mg/ml dans NaCl 0,9%) |
| Vinblastine | 21j (1mg/ml dans eau pour préparation injectable) | 21j (0,05mg/ml dans NaCl 0,9%) |
| Vincristine | 21j (1mg/ml dans eau pour préparation injectable) | 21j (0,02mg/ml dans NaCl 0,9%) |

*(8) contenant polyvinyl chlorure*

## LISTE DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX À USAGE VÉTÉRINAIRE :

- Masitinib
- Toceranib

## LISTE DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX À USAGE HUMAIN ACCESSIBLES AUX VÉTÉRINAIRES [9] :

Spécialités disponibles en pharmacie sur ordonnance pour usage professionnel

- Asparaginase
- Cyclophosphamide
- Hydroxyurée
- Imatinib
- Melphalan
- Vinblastine
- Vincristine

Spécialités à prescription restreinte accessibles aux vétérinaires.

- Carboplatine
- Cisplatine
- Cytarabine
- Doxorubicine
- Fluoro-uracile
- Lomustine
- Melphalan
- Méthotrexate
- Mitoxantrone
- Vincristine

*(9) Cette liste est conforme à l'arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique, en vigueur à la date de l'édition de ce guide.*

# Tables de conversions poids (kg) / surface corporelle (m²) pour le chien et le chat

## chien

| Poids en Kg | Surface en m² |
|---|---|
| 5,0 | 0,30 |
| 6,0 | 0,33 |
| 7,0 | 0,37 |
| 8,0 | 0,40 |
| 9,0 | 0,44 |
| 10,0 | 0,47 |
| 11,0 | 0,50 |
| 12,0 | 0,53 |
| 13,0 | 0,56 |
| 14,0 | 0,59 |
| 15,0 | 0,61 |
| 16,0 | 0,64 |
| 17,0 | 0,67 |
| 18,0 | 0,69 |
| 19,0 | 0,72 |
| 20,0 | 0,74 |
| 21,0 | 0,77 |
| 22,0 | 0,79 |
| 23,0 | 0,82 |
| 24,0 | 0,84 |
| 25,0 | 0,86 |
| 26,0 | 0,89 |
| 27,0 | 0,91 |
| 28,0 | 0,93 |
| 29,0 | 0,95 |
| 30,0 | 0,98 |
| 31,0 | 1,00 |
| 32,0 | 1,02 |
| 33,0 | 1,04 |
| 34,0 | 1,06 |
| 35,0 | 1,08 |
| 36,0 | 1,10 |
| 37,0 | 1,12 |
| 38,0 | 1,14 |
| 39,0 | 1,16 |

## chat

| Poids en Kg | Surface en m² |
|---|---|
| 0,5 | 0,063 |
| 0,7 | 0,079 |
| 0,9 | 0,093 |
| 1,1 | 0,107 |
| 1,3 | 0,119 |
| 1,5 | 0,131 |
| 1,7 | 0,142 |
| 1,9 | 0,153 |
| 2,1 | 0,164 |
| 2,3 | 0,174 |
| 2,5 | 0,184 |
| 2,7 | 0,194 |
| 2,9 | 0,203 |
| 3,1 | 0,213 |
| 3,3 | 0,222 |
| 3,5 | 0,231 |
| 3,7 | 0,239 |
| 3,9 | 0,248 |
| 4,1 | 0,256 |
| 4,3 | 0,264 |
| 4,5 | 0,273 |
| 4,7 | 0,281 |
| 4,9 | 0,288 |
| 5,1 | 0,296 |
| 5,3 | 0,304 |
| 5,5 | 0,312 |
| 5,7 | 0,319 |
| 5,9 | 0,327 |
| 6,1 | 0,334 |
| 6,3 | 0,341 |
| 6,5 | 0,348 |
| 6,7 | 0,355 |
| 6,9 | 0,362 |
| 7,1 | 0,369 |
| 7,3 | 0,376 |

*CHIEN : Surface corporelle (en m2) = (10,1 x poids (en kg) 2/3 ) / 100*
*CHAT : Surface corporelle (en m2) = (10 x poids (en kg) 2/3 ) / 100*

# Références bibliographiques

**(non exhaustives, choisies pour leur pertinence et données à titre d'information)**


1. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2006; 63 : 1172–93.
2. Benoit J. Etude et prévention des risques liés à la manipulation des cytostatiques en médecine vétérinaire. Enquête auprès de 134 praticiens. Thèse de Médecine Vétérinaire, Lyon, 2005, 64, 228p.
3. Cave TA, Norman P, Mellor D. Cytotoxic drug use in treatment of dogs and cats with cancer by UK veterinary practices (2003 to 2004). J Small Anim Pract. 2007; 48 : 371-7.
4. Connor TH, Lailaw JL, Theiss JC, Anderson RW, Matney TS. Permeability of latex and polyvinyl chloride gloves to carmustine. Am J Hosp Pharm 1984; 41 : 676-679.
5. Connor TH, Xiang Q. The effect of isopropyl alcool on the permeation of gloves exposed to antineoplastic agents. Journal of Oncology Pharmacy Practice 2000; 6 : 109-111.
6. Connor TH, Anderson RW, Sessink PJ, Spivey SM. Effectiveness of a closed-system device in containing surface contamination with cyclophosphamide and ifosfamide in an iv admixture area. Am J Health Syst Pharm 2002; 59 : 68-72
7. Crass RE, Vance JR. In vivo accuracy of gravity-flow iv infusions systems. Am J Hosp Pharm. 1985; 42 : 328-31
8. Crauste-Manciet S, Sessink PJ, Ferrari S, Jomier JY, Brossard D. Environmental contamination with cytotoxic drugs in healthcare using positive air pressure isolators. Ann Occup Hyg. 2005; 49 : 619-28.
9. Dobson JM, Gorman, NT. Precautions for the safe handling of cytotoxic drugs. In: Cancer chemotherapy in small animal practice, 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford, 91-94.
10. Harrison BR, Godefroid RJ, Kavanaugh EA. Quality-assurance testing of staff pharmacists handling cytotoxic agents. Am J Health Syst Pharm. 1996; 53 :402-7.
11. Harrison BR, Kloos MD. Penetration and splash protection of six disposable gown materials against fifteen antineoplastic drugs J Oncol Pharm Practice, 1999; 5 : 61-66.
12. Harrison BR, Peters BG, Bing MR. Comparison of surface contamination with cyclophosphamide and fluorouracil using a closed-system drug transfer device versus standard preparation techniques. Am J Health Syst Pharm. 2006; 63 :1736-44.
13. Heidorn H, Carstens G. Comparative study on protective gloves for handling cytotoxic medecines : a model study with carmustine. Pharmaceuticsh Weekblad 1992; 14 : 180-184.
14. Henry CJ. Safe handling of antineoplastic agents: a survey of protocols from 24 veterinary referral institutions. Veterinary Cancer Society, Newsletter. 1993; 17 : 2-6.
15. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. International Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee. J Oncol Pharm Pract. 2007; 13 (Suppl) : 1-81.
16. Kelsey JL, Moore AS, Glickman LT. Epidemiologic studies of risk factors for cancer in pet dogs. Epidemiol Rev. 1998; 20 : 204-17.
17. Laidlaw JL, Connor TH, Theiss JC, Anderson RW, Matney TS. Permeability of latex and polyvinyl chloride. Am J Hosp Pharm 1984 ; 41 : 2618-2623.
18. Mellanby RJ, Herrtage ME, Dobson JM. Owners' assessments of their dog's quality of life during palliative chemotherapy for lymphoma. J Small Anim Pract. 2003; 44 : 100-3.
19. Morrison WB. Providing Chemotherapy Safely. In: Cancer in dogs and cats, medical and surgical management (2nd edition), 2002; Teton NewMedia, Jackson, 359-364.
20. Roberts S, Khammo N, McDonnell G, Sewell GJ. Studies on the decontamination of surfaces exposed to cytotoxic drugs in chemotherapy workstations. J Oncol Pharm Pract. 2006; 12 : 95-104.
21. Sessink PJM, Rolf MAE, Ström L, Friberg A. Evaluation of the PhaSeal hazardous drug containment system. Hosp Pharm. 1999; 34 : 1311-17
22. Singleton LC, Connor TH. An evaluation of the permeability of chemotherapy gloves to three cancer chemotherapy drugs. Oncol Nurs Forum. 1999; 26 :1491-6.
23. Spivey S, Connor TH. Determining sources of workplace contamination with antineoplasic drugs and comparing conventional IV drug preparation with a closed system. Hosp Pharm. 2003; 38 : 135-9
24. Tans B, Willems L. Comparative contamination study with cyclophosphamide, fluorouracil and ifosfamide: standard technique versus a proprietary closed-handling system. J Oncol Pharm Pract. 2004; 10 : 217-23.
25. Tzannes S, Hammond MF, Murphy S, Sparkes A, Blackwood L. Owners 'perception of their cats' quality of life during COP chemotherapy for lymphoma. J Feline Med Surg. 2008; 10 : 73-81.


GEO/AF/AC
GEO/AF/AC



# Réglementation

# Réglementation

## Principales références réglementaires

- **Bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire :** *arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire.*

- **Cascade :** *article L. 5143-4 du code de la santé publique.*

- **Commande à usage professionnel auprès d'un pharmacien d'officine :** *articles L. 5143-5, R. 5132-6,5°, R. 5141-111 du code de la santé publique.*

- **Domiciles professionnels vétérinaires :** *Arrêté du 4 décembre 2003 relatif aux catégories de domiciles professionnels vétérinaires.*

- **Gestion des déchets :**
  - *Loi 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.*
  - *Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997 relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).*
  - *Décret n° 2002-540 du 18 avril 2002 relatif à la classification des déchets.*

- **Médicaments à usage humains soumis à prescription restreinte accessibles aux vétérinaires (aucun anticancéreux concerné à ce jour) :**
  - *articles R. 5124-44 et R. 5141-122 du code de la santé publique.*
  - *arrêté du 7 février 2007 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique.*
  - *arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique.*

- **Pharmacovigilance**
  - *Généralités : articles R. 5141-89 à R. 5141-110 du code de la santé publique.*
  - *Obligation de signalement par les vétérinaires : article R. 5141-103 du code de la santé publique et article R. 242-46 du code rural.*

- **Toxicité des médicaments anticancéreux**
  - *Décret n°92-1261 du 3 décembre 1992 relatif à la prévention du risque chimique et modifiant la section V du chapitre Ier du titre III du livre II du code du travail.*
  - *Décret n°2001-97 du 1er février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail.*
  - *Décret n°2001-1015 du 5 novembre 2001 relatif à l'établissement de la carte sanitaire et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat).*
  - *Circulaire n°2002-6 du 18 avril 2002 prise pour l'application du décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, prévue par l'article L. 230-2 du code du travail et modifiant le code du travail.*
- **Traçabilité**
  - *article R. 5141-112, I du code de la santé publique.*

# Réglementation

**Principaux textes réglementaires portant sur les médicaments anticancéreux vétérinaires**

### Article R. 5141-112-3 du code de la santé publique (créé par le décret n° 2009-729 du 18 juin 2009 portant diverses dispositions relatives aux médicaments vétérinaires ; J.O. du 20 juin 2009)

« **Art. R. 5141-112-3. – I.** – Les médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses et contenant des substances mentionnées aux 7o, 8o ou 9o de l'article L. 5132-2 sont employés en médecine vétérinaire dans le respect des bonnes pratiques définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. Ces bonnes pratiques fixent :

« **1°** Les médicaments concernés et leur voie d'administration ;

« **2°** Les espèces animales concernées ;

« **3°** Les conditions et modalités de stockage, de reconstitution, de préparation, d'administration et d'élimination de ces médicaments et de leurs déchets associés ;

. .

« **4°** Les exigences relatives aux établissements de soins vétérinaires où sont susceptibles d'être réalisées les opérations relatives à ces médicaments.

« **II.** – L'intention d'utiliser les médicaments définis au I du présent article en médecine vétérinaire est soumise à une déclaration préalable. Cette déclaration est effectuée :

« **1°** Par les vétérinaires utilisateurs auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont ils relèvent ;

« **2°** Pour les écoles nationales vétérinaires, par leur directeur, auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires du ressort du département d'implantation de l'école.

« Cette déclaration mentionne l'identité du vétérinaire utilisateur ainsi que l'adresse d'exercice. Elle est accompagnée de l'engagement du vétérinaire utilisateur à respecter les bonnes pratiques mentionnées au présent article.

« En cas de cessation d'emploi des médicaments mentionnés au présent article, le vétérinaire utilisateur ou le directeur, suivant le cas, en informe le conseil régional de l'ordre des vétérinaires destinataire de la déclaration. »

## Arrêté du 18 juin 2009 relatif aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire

NOR : SASP0907156A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de la santé et des sports,
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5132-8 et R. 5141-112-3,
Arrêtent :
**Art. 1er.** – Les bonnes pratiques d'emploi des médicaments anticancéreux prévues à l'article R. 5141-112-3 du code de la santé publique auxquelles doivent se conformer les vétérinaires sont décrites en annexe du présent arrêté.
**Art. 2.** – Ces bonnes pratiques feront l'objet d'une évaluation dans un délai maximum de trois ans à compter de la date de publication du présent arrêté.
**Art. 3.** – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 18 juin 2009.

La ministre de la santé et des sports,
Pour la ministre et par délégation : *La directrice générale adjointe de la santé,*
S. DELAPORTE

*Le ministre de l'agriculture et de la pêche,*
Pour le ministre et par délégation : *Le directeur général de l'alimentation,*
J.-M. BOURNIGAL

## ANNEXE

**Guide de bonnes pratiques relatif à l'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire**

### I. – PRÉAMBULE

Ce guide de bonnes pratiques relatif à l'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire a pour objet de définir, en relation avec la réglementation en vigueur :
– les médicaments anticancéreux présentant ce profil C, M, R (cancérogène et/ou mutagène et/ou reprotoxique) utilisés en l'état ou pouvant être reconstitués ou préparés à des fins d'usage vétérinaire, désignés par les termes : "médicaments anticancéreux" dans le présent guide ;
– les acteurs qui réalisent et administrent ces préparations ;
– les espèces animales destinataires ;
– les structures concernées ;
– les locaux et le matériel nécessaires à la réalisation de ces préparations ;
– les conditions de stockage, de préparation et d'administration des médicaments anticancéreux, ainsi que la gestion de leurs déchets ;
– le système qualité à mettre en place autour de cette pratique.

Ce guide vise à maîtriser la toxicité des médicaments anticancéreux vis-à-vis des manipulateurs et de l'entourage des animaux, de façon à garantir une sécurité optimale des personnes et à protéger l'environnement lors de l'élimination des déchets contaminés par ces médicaments anticancéreux.
Il vise également à garantir la qualité du produit fini destiné à l'animal, notamment la stérilité du produit préparé, et le respect de l'administration de la quantité de principe actif prescrite par le vétérinaire.
La plupart des médicaments anticancéreux présentent un potentiel cytotoxique, qui s'exprime de façon immédiate ou retardée.
La toxicité peut s'exprimer localement, par exemple en cas d'extravasation pour les formes injectables, mais aussi de manière plus générale sur un organisme par des effets cancérogènes, mutagènes, ou une reprotoxicité.
Un risque de toxicité existe pour l'ensemble des personnes susceptibles d'entrer en contact avec ces produits ou leurs métabolites, à savoir :
– l'équipe de l'établissement de soins vétérinaires, comprenant le vétérinaire qui manipule et administre, les auxiliaires, les autres membres du personnel dont le personnel chargé de l'entretien des locaux, les éventuels stagiaires ou toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec le produit, l'animal traité ou les déchets produits ;
– l'entourage familial de l'animal ;

– le public mis en relation fortuitement avec des animaux traités ou leurs excreta, ainsi que pour l'environnement, avec pour conséquence finale une contamination potentielle des animaux et des personnes. Les femmes enceintes ou allaitant, les personnes immunodéprimées et les personnes mineures représentent des catégories particulièrement à risque pour lesquelles toute manipulation ou participation à la manipulation des médicaments anticancéreux est interdite.

## II. – CHAMP D'APPLICATION

### 1. Les médicaments concernés

Seules des spécialités anticancéreuses bénéficiant d'une AMM peuvent être employées, en respectant les protocoles validés scientifiquement sur l'animal.

Les règles du guide de bonnes pratiques s'appliquent à tous les médicaments anticancéreux bénéficiant d'une AMM pour usage vétérinaire ou d'une AMM pour usage humain (médicaments ne relevant pas d'une catégorie de prescription restreinte et médicaments relevant d'une catégorie de prescription restreinte (1) et accessibles
aux vétérinaires dans les conditions de l'article R. 5141-122 du CSP).

Il est rappelé que, selon le principe dit de la "cascade" (article L. 5143-4 du CSP), un ordre de priorité doit être respecté par le vétérinaire pour la prescription des médicaments.

Celui-ci doit prescrire, en premier lieu, un médicament vétérinaire approprié et disponible bénéficiant d'une AMM nationale ou communautaire. Lorsqu'un tel médicament n'existe pas, le vétérinaire prescrit :

– un médicament vétérinaire autorisé en France pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ;
– si le médicament mentionné précédemment n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé en France pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ;
– si les médicaments mentionnés précédemment n'existent pas, soit un médicament à usage humain autorisé, soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour la même indication thérapeutique ou une indication thérapeutique différente ;
– à défaut des médicaments précités, une préparation magistrale.

Lorsqu'une préparation anticancéreuse doit être effectuée, elle est réalisée selon les règles de bonnes pratiques (2).

Les formes injectables sont privilégiées. Parmi celles-ci, les formes injectables conditionnées en ampoules sont à éviter. Les produits directement administrables sans reconstitution sont à privilégier par rapport aux poudres à reconstituer.

Les formes destinées à l'application locale (pommades, etc.) sont proscrites.

La réalisation de préparation magistrale anticancéreuse par les vétérinaires doit revêtir un caractère exceptionnel. C'est pourquoi il est recommandé aux vétérinaires de faire réaliser les préparations par un pharmacien d'officine (3).

(1) Mentionnées à l'article R. 5121-77 du code de la santé publique.

(2) L'article R. 5132-8 du CSP précise qu'une spécialité pharmaceutique ne peut faire l'objet d'un déconditionnement en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. Cependant, le guide de bonne pratique des préparations rédigé par l'AFSSAPS dans sa version du 3 décembre 2007 rappelle qu'à titre exceptionnel, dans le cas où il n'existe pas de spécialités pharmaceutiques permettant l'ajustement du dosage ou de la forme galénique, la préparation d'une forme pharmaceutique appropriée, issue du déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique disposant d'une AMM, peut être réalisée.

. .

(3) Il est indiqué que tous les pharmaciens d'officine peuvent réaliser les préparations prescrites par les vétérinaires.

Certaines pharmacies d'officine bénéficient d'une autorisation pour la réalisation de préparations pour le compte d'autres pharmacies d'officine (article L. 5125-1 du code de la santé publique).

### 2. Les espèces animales destinataires

Les animaux pour lesquels l'administration de médicaments anticancéreux est envisageable ne doivent pas être des animaux producteurs de denrées.

D'une façon générale, il convient pour chaque cas de prendre en compte l'ensemble des éléments du contexte (conditions de vie de l'animal, contacts particulièrement rapprochés avec des personnes, motivation du propriétaire ou détenteur, espérance de vie de l'animal, etc.) afin d'apprécier précisément la balance bénéfice/risque avant de proposer ou de mettre en œuvre une thérapie anticancéreuse.

### 3. Les vétérinaires soumis à déclaration

Vétérinaire référent :

Le nom du vétérinaire référent, identifié pour la mise en place du système d'assurance qualité concernant la manipulation des médicaments anticancéreux dans l'établissement de soins vétérinaires, est précisé et transmis au conseil régional de l'ordre des vétérinaires en même temps que la déclaration d'activité et l'engagement mentionnés au II de l'article R. 5141-112-3 du code de la santé publique.

Le vétérinaire référent est clairement identifié sur l'organigramme de l'établissement de soins vétérinaires au sein duquel il exerce. Ce vétérinaire référent est chargé de la mise en place du système d'assurance qualité, de la formation du personnel et de la transmission d'informations. Il signe les documents rédigés dans le cadre de la mise en place du système d'assurance qualité relatif à l'emploi des médicaments anticancéreux.

Déclaration d'activité :

La déclaration d'activité est antérieure à la mise en œuvre de tout traitement anticancéreux. Les vétérinaires doivent se prévaloir d'un diplôme de docteur vétérinaire reconnu en France tel que prévu au
chapitre I du titre IV du livre II du code rural (art. L. 241-1 et suivants).

Engagements :

Le vétérinaire s'engage à recueillir auprès du propriétaire ou détenteur d'animaux des informations relatives à son entourage qui lui permettront d'apprécier au cas par cas la mise en œuvre du traitement anticancéreux et le choix du mode d'administration.

Il s'engage à informer le propriétaire ou détenteur d'animal des particularités des médicaments anticancéreux et notamment du danger représenté par leur utilisation, particulièrement pour les femmes enceintes ou allaitant, les personnes mineures et les per-

sonnes immunodéprimées.
Il s'engage, lorsqu'il prescrit un médicament anticancéreux par voie injectable, ou par voie orale lorsqu'il n'existe pas de forme injectable adaptée, à l'administrer dans des conditions conformes au présent guide, au sein de l'établissement de soins concerné.
Un engagement écrit des titulaires ou associés de chaque établissement de soins vétérinaires concerné est adressé au conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont relève l'établissement de soins vétérinaires.
La liste des cliniciens de chaque école nationale vétérinaire est transmise annuellement par son directeur au conseil régional de l'ordre des vétérinaires du ressort de son département d'implantation.
Une liste annuelle actualisée de ces vétérinaires est établie par le conseil régional de l'ordre des vétérinaires et transmise à l'inspection régionale de la pharmacie et aux directions départementales des services vétérinaires concernées.
En outre, chaque vétérinaire s'engage à recueillir le consentement du propriétaire au respect des contraintes liées à la mise en œuvre d'un traitement anticancéreux, en particulier lorsque l'animal est hébergé chez son propriétaire ou son détenteur.
A la fin de la présente annexe se trouvent un modèle de déclaration et d'engagement du vétérinaire (modèle I) et un modèle de consentement destiné à être renseigné par le propriétaire (modèle II).

#### 4. Les structures concernées

Les catégories de domiciles professionnels où les vétérinaires peuvent pratiquer la préparation d'anticancéreux et leur administration sont les cliniques et centres hospitaliers vétérinaires (tels que définis par l'article R. 242-54 du code rural et l'arrêté du 4 décembre 2003 relatif aux catégories de domiciles professionnels vétérinaires) ainsi que les écoles nationales vétérinaires.
Des locaux d'hospitalisation sont nécessaires à la prise en charge des animaux traités par des médicaments anticancéreux.
Le terme général "établissement de soins vétérinaires" sera utilisé dans ce guide.

## III. – DISPOSITIONS RELATIVES AU PERSONNEL

### 1. Information et formation du personnel

Tout membre du personnel, quelle que soit sa qualification, bénéficie d'une formation initiale et d'une formation continue adaptées aux tâches qui lui sont confiées et aux procédures d'urgence correspondantes.
Cette formation comporte des données relatives à la dangerosité des médicaments anticancéreux cytotoxiques ainsi que des éléments lui permettant d'éviter la contamination bactérienne des préparations.
Le personnel a accès à toute la documentation nécessaire relative à son activité.
Cette formation s'applique également au personnel affecté au nettoyage, à l'entretien, au réapprovisionnement des stocks et à la gestion des déchets.
Des fiches de fonction écrites définissent les taches spécifiques des membres du personnel impliqués directement ou indirectement dans la manipulation des anticancéreux. Il revient à chacun de respecter scrupuleusement ses attributions.
Les informations relatives à la manipulation, à l'élimination et au nettoyage de ces produits devant être portées à la connaissance du personnel sont regroupées sur des fiches techniques et procédures distribuées à chacun.

### 2. Protection du personnel

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, le service de santé au travail (ou le médecin du travail) de l'établissement de soins vétérinaires est informé par le vétérinaire référent, lors de sa déclaration d'emploi de médicaments anticancéreux, de l'activité liée aux médicaments anticancéreux menée au sein de l'établissement de soins vétérinaires concerné. Une surveillance médicale régulière, conforme aux dispositions fixées par le code du travail, est organisée. Le code du travail prévoit qu'une fiche d'évaluation individuelle est tenue pour chaque personne amenée à être exposée à ces médicaments. Cette disposition s'applique au vétérinaire et au personnel de l'établissement de soins vétérinaires qui emploie des médicaments anticancéreux.
La participation des femmes enceintes ou allaitant, des personnes mineures (éventuels stagiaires), des personnes immunodéprimées à toute manipulation de médicaments anticancéreux est interdite.
Les mesures de protection collective et individuelle sont clairement établies et portées à la connaissance de chacun. Leur mise en œuvre est systématique.
Une tenue de protection est obligatoire pour les personnes lors de toute participation à la manipulation, au nettoyage ou à l'élimination de médicaments anticancéreux et des déchets associés, ou en cas de contact avec un animal traité.
Les éléments d'habillage nécessaires (charlotte, masque, blouse, gants, lunettes) sont disponibles au sein de l'établissement de soins vétérinaires, en nombre suffisant et en taille adaptée aux membres du personnel. Il convient de veiller au renouvellement régulier des stocks. Les gants, blouses, masques et charlottes sont à usage unique. Les lunettes de protection sont réutilisables après nettoyage et décontamination.
Les éléments d'habillage portés sont changés de façon à protéger le manipulateur des contaminations générées lors de la manipulation précédente et aussi de façon à protéger les préparations suivantes de contaminations microbiennes éventuelles.
Il est interdit de manger, boire et fumer ainsi que d'introduire, de manipuler et de conserver des denrées alimentaires en dehors des zones réservées à cet effet.
Les mesures de décontamination des locaux et du matériel lourd ainsi que les règles d'élimination des déchets sont strictement suivies.
Les interdictions d'accès à la zone ou au dispositif de stockage, aux zones de préparation et d'administration des médicaments anticancéreux et éventuellement aux zones d'hospitalisation des animaux traités sont respectées de tous.
Tout accident lié aux médicaments anticancéreux est enregistré au sein de l'établissement de soins vétérinaires.

## IV. – DISPOSITIONS RELATIVES AUX LOCAUX ET AUX MATÉRIELS

### 1. Généralités

L'agencement des locaux au sein de l'établissement de soins vétérinaires prend en compte les dispositions énoncées ci-dessous.
La superficie des locaux est suffisante pour éviter tout risque de confusion et de contamination lors des différentes opérations.
Des obligations relatives aux revêtements, aux points d'eau disponibles, aux ouvertures et à la signalisation des pièces concernées sont respectées.
L'accès aux locaux est réservé aux personnes autorisées dont la liste est préalablement définie.
Les médicaments anticancéreux sont clairement identifiés à l'aide d'un dispositif connu de l'ensemble du personnel, depuis leur stockage au sein de l'établissement de soins vétérinaires jusqu'à leur élimination.
. .
Un dispositif nécessaire au recueil des déchets est prévu.

**2. Equipements**

Stockage :

De manière à garantir l'efficacité de ces médicaments, les modalités de stockage préconisées dans l'AMM sont respectées : obscurité, température ambiante ou conservation au froid positif.

Des conditions sécurisées sont recommandées pour le stockage des médicaments anticancéreux. Il convient de prévoir une zone réservée permettant de les séparer des autres médicaments, matériels et objets.

Lorsque des médicaments anticancéreux nécessitent d'être conservés au froid, un réfrigérateur dédié exclusivement au stockage des médicaments est disponible. Les médicaments anticancéreux sont regroupés et identifiés.

Préparation/administration :

Pour les médicaments dont l'administration nécessite une reconstitution ou une dilution, un système de protection adapté est exigé. Il s'agit soit de dispositif de transfert en système clos à usage unique, soit de hotte à flux d'air laminaire vertical lorsque l'importance de l'activité de préparation anticancéreuse le nécessite.

La hotte à flux d'air laminaire vertical fait l'objet d'une qualification avant sa première utilisation et est requalifiée annuellement. Cet équipement est entretenu selon un plan de maintenance planifié et documenté.

Chaque opération de maintenance est enregistrée au sein de l'établissement de soins vétérinaires. Un point d'eau situé à proximité du site de préparation est nécessaire de façon que le manipulateur puisse se laver les mains avant et après la préparation.

Locaux :

Le local de préparation des médicaments anticancéreux est réservé à cette activité, au moins pendant toute la durée de l'opération.

La pièce est de préférence isolée et sans ventilation active pendant la durée des opérations afin de limiter le risque d'aérosolisation et de contamination microbienne des préparations. Toutes les ouvertures extérieures, si elles existent, sont fermées pendant la manipulation.

Les matériaux utilisés sur les murs, plafonds, plans de travail et sols sont lisses, faciles à entretenir, à désinfecter et à décontaminer. Ils sont résistants aux produits de nettoyage.

Le matériel lourd nécessaire à la préparation de ces médicaments est installé dans cette pièce (par exemple hotte à flux vertical) et n'est pas déplacé en dehors.

Ce local est clairement identifié à l'aide d'un dispositif connu de l'ensemble du personnel de l'établissement de soins vétérinaires.

La circulation des personnes autres que celles qui participent aux opérations de manipulation et d'administration des médicaments anticancéreux est strictement interdite.

L'accès à la pièce est interdit pendant la préparation du traitement et son administration de façon à garantir la stérilité du produit fini. Un panneau informant des restrictions d'accès à la pièce est mis en place.

Les mêmes dispositions s'appliquent au local d'administration des médicaments anticancéreux.

Toute nouvelle préparation est effectuée après décontamination des locaux si l'administration de la préparation précédente s'est faite dans le même local.

Le lieu d'hospitalisation d'un animal sous traitement anticancéreux est clairement identifié à l'aide d'un dispositif connu de l'ensemble du personnel de l'établissement de soins vétérinaires. L'accès au lieu de maintien hospitalier de cet animal est réservé aux personnes autorisées.

L'animal sous traitement anticancéreux hospitalisé est isolé des autres animaux séjournant au sein de l'établissement de soins vétérinaires.

La durée totale d'hospitalisation est déterminée en fonction des données pharmacocinétiques relatives à l'élimination des principes actifs employés.

Quelles que soient les données, la durée d'hospitalisation ne peut être inférieure à 24 heures après administration du médicament et doit tenir compte de l'état physiologique de l'animal (persistance d'épisodes de vomissements ou de diarrhées).

Le dispositif dans lequel l'animal est maintenu hospitalisé permet une gestion satisfaisante des déchets.

**3. Nettoyage-décontamination**

Des procédures de nettoyage-décontamination sont établies par écrit.

Les espaces restreints de préparation et d'administration sont considérés comme contaminés et font l'objet de mesures de décontamination.

Des protocoles spécifiques de décontamination reconnus efficaces sont établis pour le matériel non jetable.

## V. – DISPOSITIONS RELATIVES À LA MANIPULATION ET À L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS ANTICANCÉREUX

La préparation et l'administration de molécules anticancéreuses sont réalisées par un vétérinaire au sein d'un établissement de soins vétérinaires.

. .

Le mode d'emploi du médicament défini par l'autorisation de mise sur le marché est scrupuleusement respecté.

Les manipulations sont effectuées à hauteur de taille, loin du visage (prévention des contaminations cutanéomuqueuses, oculaires et respiratoires). Elles ne sont pas interrompues pour réaliser d'autres actes sans rapport avec ces manipulations.

Préparation-administration :

Le système d'assurance qualité mis en place autour de la manipulation de préparations anticancéreuses permet de garantir la qualité du produit fini en termes de stérilité et de dose à administrer et de prévenir tout risque, pour les personnes et l'environnement, lié à la manipulation de produits toxiques et à leur élimination par l'animal.

C'est pourquoi les procédures de préparation, d'administration, de surveillance de l'animal, d'élimination des déchets et de gestion des incidents sont formalisées par le vétérinaire référent, mises à jour régulièrement et consultables facilement au sein de l'établissement de soins vétérinaires.

Les recommandations du fabricant relatives aux conditions de solubilisation, dilution, de conservation des spécialités pharmaceutiques sont respectées.

Le vétérinaire prescrit sur une ordonnance [4] le nom du médicament anticancéreux qu'il souhaite administrer à l'animal. Il précise la dose totale à administrer ainsi que la nature et le volume du solvant de dilution à utiliser si cette opération est nécessaire.

Une feuille de préparation est rédigée pour chaque préparation par le vétérinaire qui réalise la préparation : il note le volume de solvant utilisé pour reconstituer le médicament lyophilisé, le volume de médicament à prélever correspondant à la dose prescrite, le volume de solvant de dilution dans lequel le médicament est dilué.

Un contrôle de la feuille de préparation est réalisé avant la préparation par un autre vétérinaire ou, à défaut, un membre du personnel compétent.

Il ne peut être réalisé qu'une seule préparation à la fois.

Les préparations réalisées sont étiquetées et identifiées conformément à l'article R. 5132-18 du code de la santé publique.
Un contrôle est effectué en fin de préparation si possible par un autre vétérinaire, ou à défaut, un membre du personnel compétent.
Les étapes de préparation, de branchement et de débranchement de la perfusion à l'animal sont obligatoirement réalisées par le vétérinaire selon les procédures et fiches techniques en vigueur dans l'établissement de soins vétérinaires. Le vétérinaire peut être assisté par un auxiliaire pour la contention de l'animal et la surveillance de certaines administrations longues.
Des procédures de gestion des incidents (contamination de l'air ambiant, éclaboussures sur le plan de travail ou d'autres surfaces, bris de flacon, etc.) sont prévues.
Les produits directement administrables sans reconstitution sont à privilégier par rapport aux poudres à reconstituer.

*(4) Outre les mentions réglementaires prévues à l'article R. 5141-111 ou R. 5132-3 du CSP.*

## VI. – DISPOSITIONS RELATIVES À LA GESTION DES DÉCHETS

### 1. Généralités

De par leurs propriétés toxiques, cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques, les médicaments anticancéreux et leurs déchets sont considérés comme dangereux conformément au code de l'environnement.
Toutes les mesures nécessaires pour éviter la contamination des personnes et de l'environnement sont prises.
Sont considérés comme des déchets :
- les médicaments non utilisés ou les reliquats, les contenants et les emballages contaminés ;
- les matériels, les déchets de soins, les tenues de protection des manipulateurs ;
- les ustensiles de nettoyage des surfaces contaminées ;
- les excreta des animaux traités (urines, fèces, vomissures, salive).

Les modalités de collecte et d'élimination des déchets font l'objet de procédures formalisées par le vétérinaire référent au sein de l'établissement de soins vétérinaires, conformes à la réglementation et garantissant la traçabilité des produits.

### 2. Excreta

L'animal potentiellement excréteur est placé dans des espaces où la contamination est maîtrisable, grâce à des moyens reconnus efficaces. Tout excreta ou matériel en contact avec cet excreta est considéré potentiellement contaminé et traité comme tel.
. .
La collecte des excreta est réalisée selon une procédure garantissant toute absence de contamination des personnes et de l'environnement.

### 3. Locaux et matériels

Le matériel employé pour la décontamination des locaux est lui-même considéré comme contaminé et récolté comme tel par des personnes équipées.
Les matériels lourds et réutilisables (hotte, lunettes...) font l'objet d'une décontamination spécifique après chaque manipulation ou série de manipulations.

## VII. – DISPOSITIONS RELATIVES AU SYSTÈME QUALITÉ

Le vétérinaire référent met en place un système d'assurance qualité autour de la préparation et de l'utilisation des médicaments anticancéreux dans son établissement de soins vétérinaires, y compris pour les opérations de nettoyage, de décontamination et d'élimination des déchets.
L'organisation générale de l'établissement de soins vétérinaires pour la gestion des médicaments anticancéreux est définie par écrit.
Les procédures et fiches techniques mises en place dans l'établissement de soins vétérinaires sont régulièrement mises à jour et facilement consultables.
La documentation technique nécessaire à la compréhension et à la mise en œuvre du système qualité est disponible. L'informatisation du système qualité est possible.
Les préparations font l'objet d'un enregistrement dans le registre des préparations. Les informations correspondantes sont consignées conformément aux dispositions du code de la santé publique.
Les feuilles de préparation et les ordonnances sont archivées dans le dossier de soins vétérinaires de l'animal. Les incidents d'administration y sont également inscrits.
Les entretiens de maintenance de la hotte sont archivés ainsi que le rapport de requalification annuelle.
Les opérations de nettoyage et de maintenance et d'enlèvement des déchets sont consignées dans des registres spécifiques.
Les incidents qui surviennent au cours du stockage ou de la manipulation des médicaments anticancéreux sont consignés.

## VIII. – INFORMATIONS ET RECOMMANDATIONS À L'ATTENTION DES PROPRIÉTAIRES ET DÉTENTEURS DES ANIMAUX TRAITÉS

Le vétérinaire recueille auprès du propriétaire ou détenteur d'animaux des informations relatives à son entourage (environnement familial, conditions d'hébergement et mode de vie de l'animal) et apprécie au cas par cas la mise en œuvre du traitement anticancéreux.
Les propriétaires ou détenteurs des animaux sont informés des particularités des médicaments anticancéreux et notamment du danger représenté, notamment pour les femmes enceintes ou allaitant, les personnes mineures et les personnes immunodéprimées.
L'adhésion et le consentement écrits des propriétaires ou détenteurs des animaux vis-à-vis du schéma thérapeutique proposé sont recueillis préalablement à la mise en œuvre du traitement.
Figure sur le document portant le consentement écrit la mention apposée par le propriétaire ou le détenteur de l'animal par laquelle il déclare avoir été informé par le vétérinaire des risques liés à la mise en œuvre du traitement anticancéreux et des dangers précités. Le propriétaire ou le détenteur de l'animal atteste également avoir communiqué au vétérinaire toutes les informations relatives à l'entourage et aux conditions de vie de l'animal.
Au-delà de la période d'hospitalisation requise pour le médicament anticancéreux et définie au chapitre IV, les propriétaires ou détenteurs s'engagent à respecter les contraintes liées à la mise en œuvre du traitement anticancéreux, notamment à récupérer les excreta de leur animal et à les éliminer selon les recommandations du vétérinaire. Ceci vaut également pour les traitements administrés quotidiennement par voie orale au domicile du propriétaire ou du détenteur.
Une fiche d'information et d'accompagnement est distribuée aux propriétaires ou détenteurs des animaux traités, indiquant l'ensemble des recommandations utiles.
. .

MODELE I

**Modèle de déclaration et d'engagement du vétérinaire**

Identification :
Nom, prénom du vétérinaire déclarant :

Nom, prénom du vétérinaire référent s'il est différent du déclarant :

Adresse du domicile professionnel d'exercice du vétérinaire ou de l'école nationale vétérinaire :

Numéro national d'inscription au tableau de l'Ordre du vétérinaire lorsqu'il est tenu de s'y inscrire :

Par la présente, M…………………., docteur vétérinaire :
- déclare employer des médicaments anticancéreux,
- s'engage à respecter les bonnes pratiques relatives à l'emploi des médicaments anticancéreux en médecine vétérinaire.

Avant mise en œuvre de tout nouveau traitement,
- s'engage à recueillir auprès du propriétaire ou du détenteur de l'animal des informations relatives à son entourage qui lui permettront d'apprécier au cas par cas la mise en œuvre du traitement anticancéreux et le choix du mode d'administration,
- s'engage à informer le propriétaire ou le détenteur de l'animal des particularités des médicaments anticancéreux et notamment du danger représenté par leur utilisation, particulièrement pour les femmes enceintes ou allaitant, les personnes mineures et les personnes immunodéprimées,
- s'engage à recueillir l'adhésion du propriétaire ou du détenteur au respect des contraintes liées à la mise en œuvre d'un traitement anticancéreux, en particulier lorsque l'animal est hébergé chez son propriétaire ou son détenteur.

Date et signature

MODELE II

**Modèle de consentement destiné à être renseigné par le propriétaire**

NOM Prénom

Identification de l'animal

Je déclare avoir été informé(e) par le docteur vétérinaire ………………des risques liés à la mise en œuvre d'un traitement anticancéreux, des particularités des médicaments anticancéreux et notamment du danger représenté en particulier pour les femmes enceintes ou allaitant, les personnes mineures et les personnes immunodéprimées.

Une fiche d'information m'a été remise.

Je déclare avoir eu du docteur vétérinaire toutes les réponses à mes questions.

J'ai informé le docteur vétérinaire des conditions d'hébergement de l'animal, à mon domicile ou autres.
Je m'engage à respecter les contraintes liées à la mise en œuvre du traitement anticancéreux, notamment à récupérer les excréta de l'animal et à les éliminer selon les recommandations du vétérinaire.

Je consens à l'administration d'un traitement anticancéreux à mon animal.

Fait le ,
Signature

## Arrêté du 29 octobre 2009 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique

NOR : SASP0925431A

La ministre de la santé et des sports et le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles R. 5141-112-3 et R. 5141-122 ;
Vu le code rural, notamment ses articles L. 242-3 et R. 242-54 ;
Vu l'arrêté du 4 décembre 2003 relatif aux catégories de domiciles professionnels vétérinaires ;
Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 16 juillet 2009 ;
Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en date du 23 septembre 2009,
Arrêtent :
**Art. 1er.** – Les médicaments à usage humain bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et classés dans l'une des catégories de prescription restreinte mentionnées à l'article R. 5121-77 du code de la santé publique que peuvent acquérir les vétérinaires en application de l'article R. 5124-44 du même code, en vue de l'administration dans les conditions prévues aux articles R. 5141-112-3 et R. 5141-122, figurent sur les listes annexées au présent arrêté.
**Art. 2.** – L'arrêté du 7 février 2007 relatif aux médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte pour l'application de l'article R. 5141-122 du code de la santé publique est abrogé.
**Art. 3.** – Le directeur général de la santé, la directrice générale de l'alimentation et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 29 octobre 2009.

*La ministre de la santé et des sports,*
Pour la ministre et par délégation : *Le directeur général de la santé,*
D. HOUSSIN

*Le ministre de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche,*
Pour le ministre et par délégation : *La directrice générale de l'alimentation,*
P. BRIAND

# ANNEXE I

**Médicaments accessibles aux cabinets vétérinaires, aux cliniques vétérinaires et aux centres hospitaliers vétérinaires**

*Remarque : la liste des médicaments comporte le médicament de référence et, le cas échéant, ses génériques autorisés à la date de la publication. Dans l'attente de l'actualisation de l'arrêté, ces dispositions s'appliquent à tout nouveau générique substituable aux médicaments de cette liste figurant au répertoire mentionné à l'article R. 5121-8.*

## I. – PRÉAMBULE

• Acétylcholine
- **MIOCHOLE 20 mg** poudre et solvant pour solution intra-oculaire.

• Altéplase
- **ACTILYSE,** poudre et solvant pour solution injectable et perfusion.

• Amiodarone
- **AMIODARONE AGUETTANT 50 mg/ml,** solution injectable (IV).
- **CORDARONE 150 mg/3 ml,** solution injectable, en ampoule (IV).
- **CORBIONAX 150 mg/3 ml,** solution injectable, en ampoule (IV).

• Atracurium
- **NIMBEX 2 mg/ml,** solution injectable.
- **NIMBEX 5 mg/ml,** solution injectable.
- **TRACRIUM 25 mg/2,5ml,** (1 %) solution injectable, en ampoule.
- **TRACRIUM 50 mg/5 ml** (1 %), solution injectable, en ampoule.
- **TRACRIUM 250 mg/25 ml,** (1 %) solution injectable, en ampoule.
- **ATRACURIUM HOSPIRA 10 mg/ml,** solution injectable.

• Bupivacaïne
- **BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml ADRENALINE,** solution injectable.
- **BUPIVACAINE AGUETTANT 5 mg/mL ADRENALINE,** solution injectable.
- **BUPIVACAINE AGUETTANT 5 mg/ml,** solution injectable.
- **BUPIVACAINE POUR RACHIANESTHESIE AGUETTANT, 5 mg/ml,** solution injectable (voie intrarachidienne).
- **BUPIVACAINE AGUETTANT 2,5 mg/ml,** solution injectable.
- **BUPIVACAINE B BRAUN 0,25 % (2,5 mg/ml),** solution injectable.
- **BUPIVACAINE B BRAUN 0,50 % (5 mg ml),** solution injectable.
- **BUPIVACAINE MYLAN 2,5 mg/ml,** solution injectable, en flacon.
- **BUPIVACAINE MYLAN 20 mg/4 ml,** solution injectable pour voie intrarachidienne, en ampoule.
- **BUPIVACAINE MYLAN 5 mg/ml,** solution injectable, en flacon.

• Ciclosporine
- **SANDIMMUN 50 mg/ml,** solution injectable pour perfusion (IV).

• Diazoxide
- **PROGLICEM 100 mg,** gélule.
- **PROGLICEM 25 mg,** gélule.

• Dihydralazine
- **NEPRESSOL 25 mg/2 ml,** poudre et solvant pour solution injectable.

• Diltiazem
- **TILDIEM 100 mg,** poudre pour solution injectable (IV).
- **TILDIEM 25 mg,** poudre et solution pour préparation injectable (IV).

• Dobutamine
- **DOBUTAMINE MYLAN 250 mg/20 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **DOBUTAMINE WINTHROP 250 mg/20 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **DOBUTAMINE PANPHARMA 250 mg/20 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **DOBUTAMINE SILCAR 250 mg/20 ml,** solution à diluer pour perfusion.

. .

• Dopamine
- **DOPAMINE AGUETTANT 10 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **DOPAMINE AGUETTANT 40 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **DOPAMINE MYLAN 40 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **DOPAMINE MYLAN 5 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **DOPAMINE RENAUDIN 5 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **DOPAMINE RENAUDIN 10 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **DOPAMINE RENAUDIN 40 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **DOPAMINE PIERRE FABRE 50 mg/10 ml,** solution injectable (IV), en ampoule.
- **DOPAMINE PIERRE FABRE 200 mg/5 ml,** solution injectable pour perfusion.

• Ephédrine
- **EPHEDRINE AGUETTANT 30 mg/ml,** solution injectable.
- **EPHEDRINE AGUETTANT 3 mg/ml,** solution injectable, en seringue préremplie.
- **EPHEDRINE RENAUDIN 30 mg/ml,** solution injectable.
- **EPHEDRINE RENAUDIN 30 mg/10 ml,** solution injectable.

• Esmolol
- **BREVIBLOC 100 mg/10 ml,** solution injectable en flacon.
- **BREVIBLOC 10 mg/ml,** solution pour perfusion.

• Etomidate
- **ETOMIDATE LIPURO 20 mg/10 ml,** émulsion injectable.
- **HYPNOMIDATE 2 mg/ml** solution injectable.

• Fentanyl
- **FENTANYL JANSSEN 500 microgrammes/10 ml,** solution injectable en ampoule.
- **FENTANYL JANSSEN 100 microgrammes/2 ml,** solution injectable en ampoule.
- **FENTANYL MYLAN 100 microgrammes/2 ml,** solution injectable en ampoule.
- **FENTANYL MYLAN 500 microgrammes/10 ml,** solution injectable en ampoule.
- **FENTANYL PANPHARMA 0,1 mg/2 ml,** solution injectable (IV et péridurale).
- **FENTANYL PANPHARMA 0,5 mg/10 ml,** solution injectable (IV et péridurale).
- **FENTANYL RENAUDIN 0,05 mg/ml,** solution injectable, en ampoule (IV et péridurale).

• Flécaïnide
- **FLECAINE 10 mg/ml,** solution injectable.

• Ipratropium
- **ATROVENT 0,25 mg/1 ml ENFANTS,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **ATROVENT ENFANTS 0,25 mg/2 ml** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **ATROVENT ADULTES 0,50 mg/2 ml** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **ATROVENT 0,50 mg/1 ml ADULTES,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **IPRATROPIUM AGUETTANT ENFANT 0,25 mg/1 ml,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **IPRATROPIUM AGUETTANT ADULTES 0,5 mg/2 ml,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **IPRATROPIUM ARROW 0,25 mg/ml ENFANTS,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **IPRATROPIUM ARROW ADULTES, 0,5 mg/2 ml,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **IPRATROPIUM MYLAN 0,25 mg/ml ENFANTS,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **IPRATROPIUM MYLAN 0,5 mg/2 ml ADULTES,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **IPRATROPIUM TEVA 0,25 mg/ml ENFANTS,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

. .

- **IPRATROPIUM TEVA 0,5 mg/2 ml ADULTES,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

• Métronidazole
- **FLAGYL 0,5 %,** solution injectable.
- **FLAGYL 0,5 %,** solution injectable pour perfusion, en poche.
- **METRONIDAZOLE BAXTER 0,5 %,** solution injectable, en poche.
- **METRONIDAZOLE BIOSEDRA 500 mg/100 ml,** solution injectable pour perfusion, en flacon.
- **METRONIDAZOLE LAVOISIER 0,5 % (500 mg/100 ml),** solution injectable pour perfusion.
- **METRONIDAZOLE MACO PHARMA 0,5 % (500 mg/100 ml),** solution pour perfusion.
- **METRONIDAZOLE B BRAUN 0,5 %,** solution pour perfusion.

Midazolam
- **HYPNOVEL 1 mg/ml,** solution injectable en ampoule.
- **HYPNOVEL 5 mg/ml,** solution injectable.
- **MIDAZOLAM HAMELN 1 mg/ml,** solution injectable.
- **MIDAZOLAM HAMELN 5 mg/ml,** solution injectable.
- **MIDAZOLAM AGUETTANT 1 mg/ml,** solution injectable.
- **MIDAZOLAM AGUETTANT 5 mg/ml,** solution injectable.
- **MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml,** solution injectable (IM-IV) ou rectale.
- **MIDAZOLAM MYLAN 5 mg/ml,** solution injectable (IM-IV) ou rectale.
- **MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml,** solution injectable.
- **MIDAZOLAM PANPHARMA 5 mg/ml,** solution injectable, en ampoule.
- **MIDAZOLAM SANDOZ 1 mg/ml,** solution injectable.
- **MIDAZOLAM SANDOZ 5 mg/ml,** solution injectable.
- **MIDAZOLAM WINTHROP 1 mg/ml,** solution injectable.
- **MIDAZOLAM WINTHROP 5 mg/ml,** solution injectable.
- **VERSED 2 mg/2 ml,** solution injectable (IV).

• Nitroprussiate
- **NITRIATE,** poudre lyophilisée et solution pour préparation injectable (IV).

• Pénicilline sodique
- **PENICILLINE G PANPHARMA 1 000 000 UI,** poudre pour usage parentéral.
- **PENICILLINE G PANPHARMA 5 000 000 UI,** poudre pour usage parentéral.

• Ropivacaïne
- **NAROPEINE 2 mg/ml,** solution injectable, en ampoule.
- **NAROPEINE 2 mg/ml,** solution injectable, en poche.
- **NAROPEINE 5 mg/ml,** solution injectable.
- **NAROPEINE 7,5 mg/ml,** solution injectable, en ampoule.
- **NAROPEINE 10 mg/ml,** solution injectable, en ampoule.

• Salbutamol
- **SALBUTAMOL ARROW 2,5 mg/2,5 ml,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **SALBUTAMOL ARROW 5 mg/2,5 ml,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **SALBUTAMOL MYLAN 2,5 mg/2,5 ml,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **SALBUTAMOL MYLAN 5 mg/2,5 ml,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **VENTOLINE 1,25 mg/2,5 ml,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **VENTOLINE 2,5 mg/2,5 ml,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.
- **VENTOLINE 5 mg/2,5 ml,** solution pour inhalation par nébuliseur en récipient unidose.

• Tacrolimus
- **PROGRAF 5 mg/1 ml,** solution à diluer pour perfusion.

. .

• Tramadol
- **CONTRAMAL 100 mg/2 ml,** solution injectable.
- **TOPALGIC 100 mg/2 ml,** solution injectable en ampoule.

• Triphosadénine
- **STRIADYNE 20 mg/2 ml,** solution injectable en ampoule.

• Vécuronium
- **NORCURON 4 mg/ml,** poudre et solvant pour solution injectable.
- **NORCURON 10 mg,** poudre pour solution injectable.

# ANNEXE II

**Médicaments accessibles aux cliniques vétérinaires et aux centres hospitaliers vétérinaires**

*Remarque : la liste des médicaments comporte le médicament de référence et, le cas échéant, ses génériques autorisés à la date de la publication. Dans l'attente de l'actualisation de l'arrêté, ces dispositions s'appliquent à tout nouveau générique substituable aux médicaments de cette liste figurant au répertoire mentionné à l'article R. 5121-8.*

• Desflurane
- **SUPRANE,** liquide pour inhalation par vapeur.

• Isoflurane
- **AERRANE,** liquide pour inhalation par vapeur.
- **FORENE, l**iquide pour inhalation par vapeur.
- **ISOFLURANE BELAMONT,** gaz anesthésique pour inhalation, en flacon.

• Protoxyde d'azote
- **PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AGA MEDICAL,** gaz pour inhalation, en bouteille.
- **PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTE FRANCE,** gaz pour inhalation, en bouteille.
- **PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR PRODUCTS MEDICAL,** gaz pour inhalation, en bouteille.
- **PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL SOL FRANCE,** gaz pour inhalation, en bouteille.
- **PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL SAGA MEDICAL,** gaz pour inhalation, en bouteille.
- **PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL SOL FRANCE,** gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe.
- **PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE,** gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe.
- **PROTOXYDE D'AZOTE MEDICINAL AIR PRODUCTS MEDICAL,** gaz pour inhalation, en bouteilles en cadre avec tube plongeur.

• Protoxyde d'azote/oxygène
- **ANTASOL 135,** gaz pour inhalation, en bouteille.
- **ENTONOX 135 bar,** gaz pour inhalation, en bouteille.
- **KALINOX 170 bar,** gaz pour inhalation, en bouteille.
- **OXYNOX 135,** gaz pour inhalation, en bouteille.

# ANNEXE III

**Médicaments anticancéreux accessibles aux vétérinaires ayant souscrit la déclaration prévue par le ii de l'article r. 5141-112-3 du code de la santé publique**

*Remarque : la liste des médicaments comporte le médicament de référence et, le cas échéant, ses génériques autorisés à la date de la publication. Dans l'attente de l'actualisation de l'arrêté, ces dispositions s'appliquent à tout nouveau générique substituable aux médicaments de cette liste figurant au répertoire mentionné à l'article R. 5121-8.*

. .

• Carboplatine

- **CARBOPLATINE ACTAVIS 10 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **CARBOPLATINE AGUETTANT 10 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **CARBOPLATINE G GAM 10 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **CARBOPLATINE HOSPIRA 10 mg/ml,** solution injectable pour perfusion.
- **CARBOPLATINE INTAS 10 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **CARBOPLATINE MYLAN 10 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **CARBOPLATINE TEVA 10 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **CARBOPLATINE WINTHROP 10 mg/ml,** solution pour perfusion.

• Cisplatine

- **CISPLATINE DAKOTA PHARM 1 mg/ml,** solution injectable.
- **CISPLATINE DAKOTA PHARM 10 mg/20 ml,** solution injectable pour perfusion, en flacon.
- **CISPLATINE DAKOTA PHARM 25 mg/50 ml,** solution injectable pour perfusion, en flacon.
- **CISPLATINE DAKOTA PHARM 50 mg/100 ml,** solution injectable pour perfusion, en flacon.
- **CISPLATINE MYLAN 1 mg/1 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **CISPLATINE MYLAN 10 mg/10 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **CISPLATINE MYLAN 25 mg/25 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **CISPLATINE TEVA 1 mg/1 ml,** solution pour perfusion.
- **CISPLATYL 10 mg/10 ml,** solution injectable pour perfusion (IV), en flacon.
- **CISPLATYL 25 mg/25 ml,** solution injectable pour perfusion (IV), en flacon.
- **CISPLATYL 50 mg,** solution injectable IV.
- **CISPLATYL 50 mg/50 ml,** solution injectable pour perfusion (IV), en flacon.

• Cytarabine

- **ARACYTINE 1 g,** lyophilisat pour usage parentéral (IV).
- **ARACYTINE 2 g IV,** lyophilisat pour usage parentéral.
- **ARACYTINE 500 mg,** lyophilisat pour usage parentéral.
- **CYTARABINE EBEWE 1 g/20 ml,** solution injectable.
- **CYTARABINE EBEWE 500 mg/ 10 ml,** solution injectable.
- **DEPOCYTE 50 mg,** suspension injectable.

• Doxorubicine

- **ADRIBLASTINE 10 mg,** lyophilisat pour usage parentéral (perfusion), en flacon.
- **ADRIBLASTINE 10 mg/5 ml,** solution injectable pour perfusion, en flacon.
- **ADRIBLASTINE 150 mg,** lyophilisat (à dissolution rapide) pour usage parentéral, en flacon.
- **ADRIBLASTINE 200 mg/100 ml,** solution injectable pour perfusion, en flacon.
- **ADRIBLASTINE 50 mg,** lyophilisat pour usage parentéral (perfusion), en flacon.
- **ADRIBLASTINE 50 mg/25 ml,** solution injectable pour perfusion, en flacon.
- **CAELYX 2 mg/ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE DAKOTA PHARM 10 mg,** lyophilisat pour usage parentéral, en flacon.
- **CHLORHYDRATE DE DOXORUBICINE DAKOTA PHARM 50 mg,** lyophilisat pour usage parentéral, en flacon.
- **DOXORUBICINE ACTAVIS 2 mg/ml,** poudre pour solution pour perfusion.
- **DOXORUBICINE EBEWE 2 mg/ml,** solution pour perfusion.
- **DOXORUBICINE G GAM 10 mg/5 ml,** solution injectable pour perfusion.
- **DOXORUBICINE G GAM 2 mg/ml,** solution injectable pour perfusion.
- **DOXORUBICINE TEVA 10 mg/5 ml,** solution injectable.
- **DOXORUBICINE TEVA 200 mg/100 ml,** solution injectable.
- **DOXORUBICINE TEVA 50 mg/25 ml,** solution injectable.
- **MYOCET 50 mg,** poudre et pré-mélanges pour solution à diluer pour dispersion liposomale pour perfusion.

• Fluoro-uracile

- **FLUORO-URACILE MEDAPHARMA 250 mg/5 ml,** solution injectable, en flacon.
- **FLUORO-URACILE MEDAPHARMA 50 mg/ ml**, solution injectable, en flacon.
- **FLUORO-URACILE MEDAPHARMA 500 mg/10 ml,** solution injectable, en flacon.

. .

• Lomustine

- **BELUSTINE 40 mg,** gélules.

• Melphalan

- **ALKERAN 50 mg/10 ml,** lyophilisat et solution pour usage parentéral (IV).

• Méthotrexate

- **LEDERTREXATE 1 000 mg,** lyophilisat pour usage parentéral.
- **LEDERTREXATE 5 000 mg/ 200 ml,** solution injectable, en flacon.
- **METHOTREXATE BELLON 500 mg/20 ml,** solution injectable.
- **METHOTREXATE TEVA 10 % (1 g/10 ml),** solution injectable.
- **METHOTREXATE TEVA 10 % (5 g/50 ml),** solution injectable.
- **METHOTREXATE TEVA 2,5 % (500 mg/20 ml),** solution injectable.
- **METHOTREXATE MYLAN 100 mg/ml,** solution injectable.

• Mitoxantrone

- **ELSEP 2 mg/ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **NOVANTRONE 10 mg/5 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **NOVANTRONE 20 mg/10 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **NOVANTRONE 25 mg/12,5 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **MITOXANTRONE EDEWE 2 mg/ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **MITOXANTRONE MYLAN 2 mg/ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **MITOXANTRONE TEVA 10 mg/5 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **MITOXANTRONE TEVA 20 mg/10 ml,** solution à diluer pour perfusion.
- **MITOXANTRONE TEVA 25 mg/12,5 ml,** solution à diluer pour perfusion.

• Vincristine

- **ONCOVIN 1 mg,** solution injectable.
- **VINCRISTINE PIERRE FABRE MEDICAMENT 1 mg/1 ml,** solution injectable IV.
- **VINCRISTINE HOSPIRA 2 mg/2 ml,** solution injectable.
- **VINCRISTINE TEVA 0,1 % (1 mg/1 ml),** solution injectable (IV).
- **VINCRISTINE TEVA 1 mg/ ml),** solution injectable.

**Ordre des Vétérinaires**
34 rue Bréguet 75011 Paris
tél.: 01 53 36 16 00
fax: 01 53 36 16 01
cso.paris@veterinaire.fr • www.veterinaire.fr

Edition février 2009